

DE: Servicio de LABORATORIO CLINICO – SANTIAGO PRIETO MENCHERO

A: SUMINISTROS

Nº de expediente: PA SUM 23-002

Objeto de contrato: SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS POR TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS NAAT (NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TECHNOLOGIES)

Se han revisado y valorado todo los ítem solicitados.

Todos los licitadores cumplen los criterios en los lotes a los que se presentan

Licitador	LOTES						¿CUMPLE CRITERIOS EXIGIBLES PARA LOS LOTES A LOS QUE SE PRESENTA?
	1	2	3	4	5	6	
BECTON DICKINSON S.A		X		X		X	Cumple criterios exigibles
BIOMERIEUX ESPAÑA SA		X			X		Cumple criterios exigibles
WERFEN ESPAÑA S.A.U		X			X	X	Cumple criterios exigibles
PALEX MEDICA SA		X	X	X	X	X	Cumple criterios exigibles
LumiraDx Healthcare S.L.				X			Cumple criterios exigibles
HOLOGIC	X					X	Cumple criterios exigibles
QIAGEN IBERIA, S.L.	X				X		Cumple criterios exigibles
Rhogen				X			Cumple criterios exigibles
BRUKER ESPAÑOLA, S.A.		X					Cumple criterios exigibles

Anexo
CRITERIOS DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES

Nº	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES		LOTES
1	TÉCNICAS	Todos los reactivos listos para el uso, incluido la MasterMix o equivalente para cada una de las reacciones.	1
2		Determinación cuantitativa de HCV, HIV y HBV expresado en UI/mL, copias/mL y UI/mL, respectivamente	1
3		Debe indicarse el límite de detección y el rango de linealidad	1
4		Determinación de <i>C. trachomatis</i> y <i>N. gonorrhoeae</i> en formato combo o por separado	1
5		Detección de SARS-CoV-2, gripe A y B, y VRS en formato multiplex o por separado.	1
6		El test de gripe debe diferenciar al menos los tipos A y B	1
7		Los test de detección viral deben incluir al menos Rotavirus, Adenovirus (incluido serotipos 40/41), Norovirus (grupos I y II) y Astrovirus	2
8		Los test de detección bacteriana deben incluir al menos <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>Campylobacter</i> spp, y <i>Yersinia enterocolitica</i>	2
9		Los test de detección de parásitos deben incluir al menos <i>Giardia lamblia</i> , <i>Cryptosporidium</i> spp. y <i>Entamoeba histolytica</i>	2
10		El test de detección de <i>C. difficile</i> debe detectar al menos el gen de la toxina B	2
11		Los test deben estar validados para muestras descontaminadas o sin descontaminar de esputo, broncoaspirados, lavado nasofaríngeo y exudado faríngeo.	3
12		Los test de detección de bacterias atípicas deben incluir al menos <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> y <i>Legionella pneumophila</i> tipo 1	3
13		Debe detectarse <i>M. tuberculosis</i> y las mutaciones de los genes <i>rpoB</i> asociado a la resistencia a la rifampicina, de los genes <i>katG</i> y/o <i>inhA</i> asociadas a la resistencia a isoniazida	3
14		Se deben poder detectar e identificar de forma individual al menos Herpes simplex, Varicela Zoster y Enterovirus	5
15		Se ofertarán los kits y/o reactivos necesarios para implementar detecciones moleculares por el laboratorio en un canal abierto del equipo ofertado. El coste se ha fijado de una manera estimada, pero cualquier técnica ofertada debe serlo al coste de la oferta de licitación	6
16		Debe indicarse en detalle la diana/s de detección/amplificación que utiliza la técnica así como del control interno	Todos
17	QC	Cada reacción individual de amplificación/detección debe incluir un control interno que valide el resultado de forma cualitativa.	Todos
18		Suministro o inscripción en programas de control de calidad para las técnicas ofertadas según solicitud del laboratorio	Todos
19	EQUIPOS	Se ofertarán los equipos y consumibles necesarios para realizar la preparación, extracción de ácidos nucleicos (ADN y/o ARN), retrotranscripción, amplificación y detección de los mismos mediante técnicas de ampliación de ácidos nucleicos.	Todos
20		Las reacciones de extracción y amplificación serán totalmente automatizadas, estando integradas en el mismo sistema y sin necesidad de transvase manual del fluido de extracción genómica hasta la reacción de amplificación y detección.	Todos
21		Los resultados de cada reacción individual deben ser interpretados de forma automática, con criterios claramente definidos, de forma cualitativa como positivo o negativo o de forma cuantitativa si procede	Todos

Nº	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES		LOTES
22		Total trazabilidad del proceso completo	Todos
23		Deben poder procesarse las muestras en tandas flexibles (desde 1 sola muestra) sin pérdida de reactivo.	Todos
24		Deben poder procesarse como mínimo desde 2 perfiles de forma simultánea en una misma muestra primaria sin preselección.	Todos
25		Equipos nuevos y/o compromiso de renovación a los 4 años	Todos
26		Adecuados al espacio disponible	Todos
27		Poder asumir en casos especiales (pandemia) hasta 600 muestras/día	1
28		En el equipo ofertado habrá un canal libre para poder implementar diferentes técnicas a discreción del laboratorio	6
29	Instalación y SAT	Instalación con cargo al adjudicatario, Instalación, aportar documento con características técnicas de la instalación.	Todos
30		Los equipos deberán ir protegidos con SAIs.	Todos
31		Documentar los mantenimientos preventivo y correctivos de los equipos. Debe aportarse planificación anual.	Todos
32	Reactivos: tiempos entrega, caducidad y costes	La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrará sin coste (No incluye los contenedores con medio de transporte). Deben proporcionarse todos los consumibles desechables. En el caso de requerir puntas desechables deben poseer filtro anticontaminación.	Todos
33		Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses.	Todos
34		Si se aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerará que ha habido rotura de stock	Todos
35		Debe proporcionarse todos los consumibles desechables	Todos
36		Si la adjudicataria presenta rotura de stock debe plantear una opción alternativa a su cargo seleccionada por el usuario entre envío a otro centro o si se guardan muestras para un proceso posterior, aportar los reactivos sin cargo para las muestras que estén afectadas por el retraso.	Todos
37		Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.	Todos
38	Conexión SIL	Equipos conectables de forma bidireccional con el SIL del laboratorio	1,2,3,
39		Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe). La Conexión online con el SIL: debe cumplir un mínimo de 5 puntos de los incluidos en criterios variables	Todos
40		Se podrán comunicar al SIL los resultados cualitativos y cuantitativos, los valores o interpretaciones de los controles internos así como los valores de Ct en las técnicas que proceda.	Todos

ANEXO II TABLA POR LICITADORES

(Dado el tamaño de la tabla se ha dividido en dos grupos)

A la izquierda figura el número del criterio exigible (ver detalle en Anexo I)

Primer grupo:

BECTON DICKINSON S.A, BIOMERIEUX ESPAÑA SA, WERFEN ESPAÑA S.A.U,PALEX MEDICA SA

BECTON DICKINSON S.A			BIOMERIEUX ESPAÑA SA		WERFEN ESPAÑA S.A.U		PALEX MEDICA SA	
Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
1	N/A		N/A		N/A		N/A	
2	N/A		N/A		N/A		N/A	
3	N/A		N/A		N/A		N/A	
4	N/A		N/A		N/A		N/A	
5	N/A		N/A		N/A		N/A	
6	N/A		N/A		N/A		N/A	
7	443985_es.pdf (pag 1)	SI	Ficha técnica, pag 11 y 12	SI	pag 2 catálogo síndrome gastrointestinas y pg 4 IFU GI-P1	SI	Palex Certest Catalogo completo “ en su pag 9 y corresponde a la columna indicada como GP01	SI
8	442963_es.pdf (pag 1) 442812_es.pdf (pag 1)	SI	Ficha técnica, pag 6,7 y 8.	SI	pag 2 cat.s.gastrointestinal, pags 4 y 30 IFU GI-P2	SI	Palex Certest Catalogo completo “ en su pag 9 y corresponde a la columna indicada como GP04	SI
9	442960_es.pdf (pag 1)	SI	Ficha técnica pag. 10 y 11.	SI	PAG 2 Cat s.gastrointestinal y pg 4 IFU GI-P4	SI	Palex Certest Catalogo completo “ en su pag 8	SI
10	442555_es.pdf (pag 1)	SI	Ficha técnica pag. 7.	SI	pag 7 de IFU GI-P2	SI	Palex Certest Catalogo completo “ en su pag 8 y corresponde a las filas indicadas como CDA	SI
11	N/A		N/A		N/A		Hoja producto de los Kits en la sección USO PREVISTO	SI
12	N/A		N/A		N/A		Hoja producto Panel Respiratorio Bacterial en la sección USO PREVISTO	SI
13	N/A		N/A		N/A		Hoja producto Kit MTB MDR en el apartado Principio del Ensayo	SI
14	N/A		Ficha técnica pag. 2,4 y 5.	SI	pag 5 IFU MG-V1 y pag 4 IFU MG-V2	SI	Hoja Producto Kit Panel MV 1 en el apartado Uso Previsto	SI
15	manual_8089570_es.pdf (pag 9)	SI	N/A		Catalogo reactivos Seegene. catálogo “Seegene MDx Assay Pipeline”, documento “KITS VALIDADOS- AIOS_Letter of Authoritation-AIOS Validation_ES” documento Product List RealStar Kits, catalogo ALTONA	SI	Palex suministraría detecciones moleculares para implementarlas por el canal abierto	SI

BECTON DICKINSON S.A

BIOMERIEUX ESPAÑA SA

WERFEN ESPAÑA S.A.U

PALEX MEDICA SA

Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
16	443985_es.pdf (pag 1) 442963_es.pdf (pag 1-2) 442812_es.pdf (pag 1-2) 442960_es.pdf (pag 1-2) 442555_es.pdf (pag 1-2) 441772_es.pdf (pag 1-2) 442830_es.pdf (pag 1)	SI	Fichas técnica Panel Filmarray ME pag.16 y 19 controles y pag: 2,3,4 y 5 dianas y Ficha técnica del Panel GI pag.24,32 controles y pag.6,7,8,9,10,11 y 12 dianas.	SI	Anexo de Dianas (confidencial)	SI	Hoja de producto “ de cada uno de los codigos, en la sección USO PREVISTO y PROCEDIMIENTO	SI
17	443985_es.pdf (pag 1) 442963_es.pdf (pag 1-2) 442812_es.pdf (pag 1-2) 442960_es.pdf (pag 1-2) 442555_es.pdf (pag 1-2) 441772_es.pdf (pag 1-2) 442830_es.pdf (pag 1)	SI	Ficha técnica Filmarray ME pag 16, 17,18 19 y 20 y Ficha técnica Filmarray GI 24-33	SI	pg 5 de las IFU de GI-P1,P2,P3, P4, MG-V1 y MG-V2	SI	Sí, cumple. La oferta incluye Control interno de extracción. Informacion detallada en las Hojas de producto de los Kits , en los apartados 4 REACTIVOS SUMINISTRADOS	SI
18	Se indicara en declaracion Responsable	SI	Se incluirá en un sistema de QC según la solicitud del laboratorio	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Palex se compromete a inscribir en programas de control de calidad para las técnicas ofertadas según solicitud del laboratorio. Consultar apartado 5 de la Memoria Técnica	SI
19	manual_8089570_es.pdf (pag 7)	SI	Se ofertan los módulos Torch necesarios para estas determinaciones y que realizan todas la fases Pag. 3 Manual instrumento.	SI	catalogo Seegene AIOS y Ficha técnica del equipo	SI	Información adjunta en el Folleto del fabricante, documento “Lote 2 y 4 Palex CerTest catálogo completo” en pag 3, 6, 7, 17	SI
20	manual_8089570_es.pdf (pag 7-11)	SI	En el equipo Torch se realizan todos los procesos de forma automática en un panel individual. Pag. 3 Manual del instrumento.	SI	catalogo Seegene AIOS y Ficha técnica del equipo	SI	Información adjunta en el Folleto del fabricante, documento “Lote 2 y 4 Palex CerTest catálogo completo” en pag 3, 6, 7, 17	SI
21	manual_8089570_es.pdf (pag 8)	SI	Ficha técnica FA ME: Interpretación de resultados pag. 17-20 y ficha técnica GI pag. 25-33.	SI	pgs 24, 23, 26, 25, 33 y 33 de las IFU de las técnicas GI-P1, GI-P2, GI-P3, GI-P4 y de meningitis MG-V1 y MG-V2	SI	Información adjunta en el Folleto del fabricante CerTest en pag. 18 y documento “Lote 2 y 4 Dossier_VSmart_ES_palex v1.2”	SI
22	manual_8089570_es.pdf (pag 7)	SI	El equipo ofrece total trazabilidad del proceso, pag. 31 del manual (muestra los pasos que se están realizando de cada proceso)	SI	Ficha técnica del equipo	SI	Información adjunta en el Folleto del fabricante, documento “Lote 2 y 4 Palex CerTest catálogo completo” en pag 6	SI
23	manual_8089570_es.pdf (pag 7)	SI	En el equipo Torch, se pueden cargar desde 1 sola muestra hasta 12 a la vez sin pérdidas de reactivo. Manual del equipo pag 24 (especificaciones del equipo)	SI	Catálogo Seegene AIOS y Ficha técnica del equipo	SI	documento “Lote 2 y 4 Palex CerTest catálogo completo” en pag 6	SI
24	Compatibilidad pruebas BD MAX.pdf	SI	Pueden usarse hasta 6 paneles distintos (encart de producto) por muestra	SI	Catálogo Seegene AIOS y Ficha técnica del equipo	SI	Información adjunta en el Folleto del fabricante,documento “Lote 2 y 4 Palex CerTestcatálogo completo” en pag 6	SI

BECTON DICKINSON S.A

BIOMERIEUX ESPAÑA SA

WERFEN ESPAÑA S.A.U

PALEX MEDICA SA

Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
25	Se indica en declaracion Responsable	SI	Se oferta equipo nuevo con compromiso de renovación cada 4 años	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Palex se compromete a instalar equipos nuevos y/o hacer una renovación de los equipos a los 4 años	SI
26	manual_8089570_es.pdf (pag 23-25)	SI	Equipo de sobremesa escalable (encart de producto)	SI	Catálogo Seegene AIOS y Ficha técnica del equipo	SI	Palex ofrece el sistema V- Flex V que es de sobremesa. En caso de necesidad, se suministra mesa específica para ubicar el analizador.	SI
27	N/A		N/A			SI		SI
28	manual_8089570_es.pdf (pag 9)	SI	N/A		Catálogo Seegene AIOS y Ficha técnica del equipo pg 2. Catálogo "Seegene MDx Assay Pipeline", documento "KITS VALIDADOS-AIOS_Letter of Authoritation-AIOS Validation_ES" y documento "Product List RealStar ALTONA"	SI	Sí, el equipo ofertado puede disponer de un canal libre para poder implementar diferentes técnicas a discreción del laboratorio	SI
29	Se indicara en declaracion Responsable	SI	La instalación se realizará por personal técnico de Biomerieux, con un % de plantilla indefinida de un 95,98%, además se aporta documento de características técnica de instalación	SI	pag 26 del manual de usuario de Seegene AIOS	SI	Sí, Palex se compromete a realizar la instalación a cargo de Palex	SI
30	Se indica en declaracion Responsable	SI	Equipo va con SAI	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Sí, Palex se compromete a incluir un SAI para proteger a los equipos.	SI
31	Se indicara en declaracion Responsable	SI	No tiene mantenimiento preventivo, aporte documento que lo indica	SI	Dossier de "Cumplimiento del PPT" y "DOSSIER SAT Y DECLARACIÓN"	SI	Sí, Palex se compromete a realizar los manteniminetos y documentarlos	SI
32	Se indica en declaracion Responsable	SI	El reactivo incluye el desechable para realizar la prueba.	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	apartado 4.1 de la Memoria técnica	SI
33	Se indicara en declaracion Responsable	SI	Carta donde indicamos que enviaremos caducidad mínima de 6 meses.	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Consultar apartado 7.2.4	SI
34	Se indicara en declaracion Responsable	SI	Carta donde indicamos que la caducidad media de los reactivos Filmarray es mayor a 6 meses y que en caso de ser inferior se consultará con el servicio para us aceptación.	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Consultar apartado 7.2.4	SI
35	Se indicara en declaracion Responsable	SI	Todos los desechables para realizar la determinación van incluidos en la caja	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Consultar apartado 4.1 de la Memoria técnica	SI

BECTON DICKINSON S.A
BIOMERIEUX ESPAÑA SA
WERFEN ESPAÑA S.A.U
PALEX MEDICA SA

Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
36	Se indicara en declaracion Responsable	SI	En casos de ruptura de stock damos una solución alternativa seleccionada por el usuario: o bien para un procesamiento posterior de muestras o para enviarlas a otro centro	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Consultar apartado 7.2.5	SI
37	Se indicara en declaracion Responsable	SI	Incluimos carta donde se garantiza la entrega de producto en menos de 15 días.	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Consultar apartado 7.2.6	SI
38	manual_8089570_es.pdf (pag 40-42)	SI	El equipo puede conectarse de forma bidireccional con el LIS (pag.11 del encart)	SI	Si. Manual Seegene Viewer pg 8	SI	Sí, el equipo ofertado es conectable de forma bidireccional con el SIL del laboratorio	SI
39	Se indicara en declaracion Responsable	SI	Aseguramos la conexión al LIS en tiempo inferior a 15 días desde instalación y cumplimos 5 puntos de los criterios valorables.	SI	Ver DECL CUMPLIMIENTO EXIGIBLES	SI	Sí, el equipo ofertado es conectable con el SIL del servicio (Modulab) y será a cargo de Palex en caso de ser adjudicatario. Sí, Consultar apartado 7.2.7	SI
40	L-005933(25) LIS Vendor Interface Document.pdf (pag 113-134)	SI	Se comunican con el LIS todos los resultados de las técnicas (Pa.11 encart)	SI	Si. Manual Seegene Viewer pg 8, 11.	SI	Sí, el equipo ofertado una vez conectado se podrán comunicar al SIL los resultados cualitativos y cuantitativos, los valores o interpretaciones de los controles internos así como los valores de Ct en las técnicas que proceda.	SI

Segundo grupo:

LumiraDx Healthcare S.L., HOLOGIC, QIAGEN IBERIA, S.L., Rhogen, BRUKER ESPAÑOLA, S.A.

LumiraDx Healthcare S.L.						BRUKER ESPAÑOLA, S.A.				
HOLOGIC			QIAGEN IBERIA, S.L.			Rhogen				
Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
1	N/A		PI de los ensayos	OK	IFU HIV pag 2 IFU HIV pag 2 IFU HCV pag 2 IFU HBV pag 2 IFU FluAFluBRSV,SARSC oV2 pag 2 IFU TV-MG pag 3 IFU CT-NG pag 3	SI	N/A		N/A	
2	N/A		PI de los ensayos y Folleto	SI	IFU HIV pag 6 IFU HCV pag 8 IFU HBV pag 7	SI	N/A		N/A	
3	N/A		PI de los ensayos y Folleto	SI	IFU HIV pag 8, 9 y 10 IFU HCV pag 10-14 IFU HBV pag 9-13 IFU FluAFluBRSV,SARSC oV2 pag 9-14 IFU TV-MG pag 7-10 IFU CT-NG pag 8-12	SI	N/A		N/A	
4	N/A		PI del ensayo Combo 2 y Folleto	OK	IFU CT-NG pag 1	SI	N/A		N/A	
5	N/A		PI del ensayo SARS- CoV-2/Flu A/B/RSV y Folleto	SI	IFU FluAFluBRSV,SARSC oV2 pag 1	SI	N/A		N/A	
6	N/A		PI del ensayo SARS- CoV-2/Flu A/B/RSV y Folleto	SI	IFU FluAFluBRSV,SARSC oV2 pag 1	SI	N/A		N/A	
7	N/A		N/A		N/A		N/A		Memoria tecnica pg 2	SI
8	N/A		N/A		N/A		N/A		Memoria tecnica pg 2	SI
9	N/A		N/A		N/A		N/A		Memoria tecnica pg 2	SI
10	N/A		N/A		N/A		N/A		Memoria tecnica pg 2	SI
11	N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
12	N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
13	N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
14	N/A		N/A		Instrucciones de uso del QIAstat-Dx® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel - Pagina 9, 34 y 35		N/A		N/A	
15	N/A		La empresa se compromete por la presente.		N/A		N/A		N/A	

S.L.

HOLOGIC

QIAGEN IBERIA, S.L.

Rhogen

S.A.

Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
16	Si: IFU_GBS_ES - pág 1. (Documento adjunto en sobre 3)	SI	PI de los ensayos y Folletos	SI	IFU HIV pag 1 IFU HCV pag 1 IFU HBV pag 1 IFU FluAFluBRSV,SARSC oV2 pag 1 IFU TV-MG pag 1-2 IFU CT-NG pag 1-2	SI	IFU REF 1150072 (pagina 1)	SI	Memoria tecnica pg 3	SI
17	Si: IFU_GBS_ES - pág1. (Documento adjunto en sobre 3)	SI	PI de los ensayos y Folletos	SI	IFU HIV pag 1, 2, 7 y 13 IFU HCV pag 1, 2, 9 y 17 IFU HBV pag 1, 2, 8, IFU FluAFluBRSV,SARSC oV2 pag 1 IFU TV-MG pag 2 IFU CT-NG pag 1	SI	IFU REF 1150072 (pagina 1)	SI	Memoria tecnica pg 3	SI
18	Si.: AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Programa Control de calidad	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 266	SI
19	Si, los equipos están preparados para la realización de todos los pasos en uno: Catálogo_EasyNAT System_ES -pág 2y 3 (Documento adjunto en sobre 3) IFU_GBS_ES -pág 1 (Documento adjunto en sobre 3)	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Manual de instrumento Pg 7	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
20	Si. Reactivos precargados con todo lo necesario: Catálogo_EasyNAT System_ES -pág 3 (Documento adjunto en sobre 3) IFU_GBS_ES- pág 1 (Documento adjunto en sobre 3)	SI	Manual del equipo/pág. 1	SI	Manual de instrumento Pg 21 y 22	SI	IFU REF 1150072 Manual Ampliflash reader	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
21	Guía de Uso Rápida ES -pág 1 y 2 (Documento adjunto en sobre 3) IFU_GBS_ES - pág 1- (Documento adjunto en sobre 3)	SI	PI de los ensayos. Manual del equipo/pág. 1	SI	Manual de instrumento Pg 7	SI	IFU REF 1150072 Manual Ampliflash reader	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
22	Guía de Uso Rápida ES -pág 1 y 2 (Documento adjunto en sobre 3)	SI	Manual del equipo/pág. 1	SI	Manual de instrumento Pg 7, 100 a 105 y 167	SI	IFU REF 1150072 Manual Ampliflash reader	SI	Memoria tecnica pg 6	SI

Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
23	Cartuchos predispensados independientes. Tandas flexibles según necesidades de 1 a 8 muestras: IFU_GBS_ES pág 1 y 2 (Documento adjunto en sobre 3)	SI	Manual del equipo/págs. 28, 172	SI	Especificaciones técnicas, Página 1	SI	IFU REF 1150072 Manual Ampliflash reader	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
24	Catálogo EasyNAT System_ES - documento completo (Documento adjunto en sobre 3)	SI	Manual del equipo/págs. 26, 28	SI	Manual de instrumento Pg 87, 91, 129	SI	IFU REF 1150072 Manual Ampliflash reader	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
25	Si: AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Equipo Nuevo	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 8	SI
26	Si: AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES -- Manual del Operador UC30013 -pág 12, 14 (Documento adjunto en sobre 3)	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Manual de instrumento Pg 235	SI	Manual Ampliflash reader (pagina 11)	SI	Memoria tecnica pg 7	SI
27	N/A		Manual del equipo pág. 29	SI	Especificaciones técnicas, Página 1	SI		SI	N/A	
28	N/A		La empresa se compromete por la presente.	SI	N/A		N/A		N/A	
29	Si: PLAN DE INSTALACION Y FORMACION (Documento adjunto en sobre3) -- Manual del Operador UC30013 -pág 14y15 (Documento adjunto en sobre3) -- AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Manual de instrumento Pg 43 y 44	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 7	SI
30	Si: AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Manual de instrumento Pg 44	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica anexo 1	SI

S.L.

HOLOGIC

QIAGEN IBERIA, S.L.

Rhogen

S.A.

Nº	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA	Evidencia aportada (archivo/pag)	EVALUA
31	Si: PLAN DE MANTENIMIENTO (Documento adjunto en sobre 3)	SI	Documento mantenimiento	SI	Manual de instrumento Pg 213 Incluido in Sobre 1B - Plan de Asistencia Técnica, Reparaciones y Mantenimientos preventivos - Lote 1	SI	Manual Ampliflash reader (paginas 23- 25)	SI	Memoria tecnica pg 8	SI
32	Si. AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Costes Asociados	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
33	IFU_GBS_ES -pág 1 (Documento Adjunto sobre 3)	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Caducidad Minima	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 4	SI
34	Si. AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Caducidad Minima	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 4	SI
35	Si. AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Desechables	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
36	Si. AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Opción Alternativa	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 5	SI
37	Si. AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso Garantia de Entrega	SI	Declaración exigibles	SI	Memoria tecnica pg 5	SI
38	N/A		Se adjunta documento conexión LIS	SI	Manual de instrumento Pg 7	SI	N/A		Memoria tecnica pg 6	SI
39	Si. AUTODECLARACIÓN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Compromiso de Conexión Online	SI	Manual Ampliflash reader	SI	Memoria tecnica pg 6	SI
40	Si. OCTOPUS Link_descripción_Eas yNAT(pag 1,3,6) (Documento adjunto en sobre 3)	SI	La empresa se compromete por la presente	SI	Manual de instrumento Pg 165 y 166	SI	Manual Ampliflash reader	SI	Memoria tecnica pg 7	SI