

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: MIC PACU 2023-1-10 DIVERSO MATERIAL PARA PRUEBAS DE MICROBIOLOGIA

1.-OBJETO

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el servicio de Microbiología durante el período 2023-2025, se ha determinado la necesidad de adquirir **DIVERSO MATERIAL PARA PRUEBAS DE MICROBIOLOGIA** con la aportación del equipo de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica, para el Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	IMPORTE SIN IVA	IVA	IMPORTE CON IVA
<div>Lote 1. Pruebas de detección rápida de Antígenos</div> <div>- Lectura mediante fluorescencia con analizador automático.</div> <div>- Capacidad mínima de 10 pruebas simultáneas y acceso continuo.</div> <div>- El equipo debe contener controles externos positivos y negativos, así como controles internos en cada prueba.</div> <div>- Resultados en tiempo máximo de 20 minutos.</div> <div>- Conexión on-line con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).</div> <div>- Sensibilidad y especificidad demostradas en trabajos publicados.</div>										
1	1	49958	Prueba de detección rápida de Antígeno de Rotavirus + Antígeno de Adenovirus en muestra directa (heces). Determinación rápida individualizada de los dos antígenos en la misma prueba.	1.000	Determinaciones	1,76	2,1296	1.760,00	369,60	2.129,60

2	21360	Prueba de detección rápida de antígeno de Virus Respiratorio Sincitial (VRS) Técnica unitaria de detección.	1.500	Determinaciones	4,50	5,4450	6.750,00	1.417,50	8.167,50
3	49422	Prueba de detección rápida de antígeno de Streptococcus pyogenes en muestra directa. Técnica unitaria de detección.	2.500	Determinaciones	0,87	1,0527	2.175,00	456,75	2.631,75
4	49959	Prueba de detección rápida de antígeno de Virus Influenza tipo A (que detecta A (H1N1)) y tipo B, en muestra respiratoria. Determinación rápida individualizada de los dos antígenos en la misma prueba.	1.300	Determinaciones	5,20	6,2920	6.760,00	1.419,60	8.179,60
5	49960	Prueba de detección rápida de antígeno de Adenovirus (serotipos respiratorios) en muestra respiratoria. Técnica unitaria de detección rápida directa de antígeno de serotipos respiratorios de adenovirus patógenos en vía respiratoria.	1.500	Determinaciones	3,00	3,6300	4.500,00	945,00	5.445,00
6	64866	Prueba de detección rápida de antígeno Glutamato Deshidrogenasa (GDH) de Clostridioides difficile en muestra directa (heces).	4.000	Determinaciones	3,96	4,7916	15.840,00	3.326,40	19.166,40
TOTAL LOTE 1 :							37.785,00	7.934,85	45.719,85
Lote 2. Kit para la detección rápida simultánea de S. Pneumoniae y Legionella pneumophila en orina.									
2	7	40260	Kit para la detección rápida simultánea de antígenos de S. pneumoniae y de varios serotipos de Legionella pneumophila en orina. Sensibilidad y especificidad demostradas en trabajos publicados. Técnica inmunocromotográfica rápida, unitaria.	3.800	Determinaciones	10,91	13,2011	41.458,00	50.164,18
TOTAL LOTE 2 :							41.458,00	8.706,18	50.164,18

Lote 3. Detección simultánea por PCR a tiempo real de microorganismos productores de infecciones de transmisión sexual que incluya *N.gonorrhoeae*, *C.trachomatis* (incluida variante sueca), *T.vaginalis*, *M.genitalium*, *U.urealyticum*, *U.parvum* y *M.hominis*

El adjudicatario del lote deberá suministrar todo el material y equipamiento necesario para la realización de las técnicas que se especifican y cumplir con los requerimientos que se detallan a continuación:

- Reactivos de PCR multiplex que cubran los patógenos especificados.
- Controles positivos para todas las dianas, control negativo y control interno de extracción y amplificación que se incluirá en cada pocillo de amplificación y podrá añadirse en el proceso de extracción para controlar ambos pasos.
- En caso de determinaciones cuantitativas deberá incluir estándares para establecer las curvas de cuantificación.
- Capacidad de realizar al menos 96 test simultáneos en varios canales de lectura.
- Los reactivos tanto de extracción como de amplificación deberán estar validados (CE-IVD) para muestras de orina e hisopos genitales.
- Reactivo de extracción único independiente del patógeno a analizar basado en la tecnología de partículas magnéticas.
- Los reactivos de amplificación deberán incluir un control endógeno para controlar la adecuada toma de muestra en el caso de exudados genitales y disponer de Uracil-DNA-Glicosilasa como sistema de prevención de contaminación por amplicones.
- En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos (diluyentes y cualquier tipo de fungible que se precise).
- Los equipos deben incorporar un software de interpretación automática que permita la visualización de las curvas de amplificación y proporcione valores de Ct incluyendo el control interno. Además deberá conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL) corriendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine la conexión.
- El adjudicatario del lote se comprometerá a aportar sin coste adicional, durante el periodo que dure el concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora que repercuta en la calidad de los resultados.

8	64869	<ul style="list-style-type: none">– Detección simultánea cualitativa de ácidos nucleicos de los microorganismos arriba especificados con el mismo perfil térmico para la detección de todos los patógenos.– Equipo compacto de PCR a tiempo real– Sistema óptico con 6 canales de fluorescencia para detecciones simultáneas.– Reactivos listos para su uso sin ningún paso previo de reconstitución ni dilución	3000	Determinaciones	17,00	20,5700	51.000,00	10.710,00	61.710,00
9	65533	<ul style="list-style-type: none">– Sistema de extracción de ácidos nucleicos abierto, automatizado y que integre en el mismo equipo tanto la extracción como la preparación de la mezcla de reactivos de PCR, que permita la generación de DNAteca selectiva a partir del eluido sobrante, con capacidad de trabajar a partir de distintos tubos primarios y con trazabilidad total desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.– Sistema que permita trabajar con distintos volúmenes iniciales de muestra y distintos volúmenes de elución y con sistema de descontaminación por luz uV con posibilidad de seleccionar el t de descontaminación.	3000	Determinaciones	6,00	7,2600	18.000,00	3.780,00	21.780,00
TOTAL LOTE 3 : 69.000,00 14.490,00 83.490,00									
<p>Lote 4 Sistema automatizado de detección de ADN de diferentes microorganismos directamente en distintos tipos de muestra por amplificación de ácidos nucleicos por PCR. El equipo debe automatizar completamente la lisis celular, la extracción de ácido nucleicos, la amplificación y detección de dianas específicas según el microorganismo e interpretación de resultados, en un único paso sin intervención del operador. Reactivos listos para su utilización, sin necesidad de manipulaciones extra ni de procedimientos previos y de formato unitario individual para optimizar su utilización y reducir la cantidad de desechos generados. La presentación de los reactivos deber ser liofilizados o deshidratados con conservación de todos a temperatura ambiente.</p> <p>Incluyendo todos los reactivos e instrumentos necesarios con capacidad suficiente para procesar las muestras sin demora, así como el mantenimiento de los mismos.</p> <p>El tiempo total de realización es de 2-3 horas.</p>									

4	10	61390	Detección de Mycobacterium tuberculosis complex, con detección de múltiples dianas moleculares y de mutaciones de resistencia a rifampicina e isoniácida	800	Determinaciones	24,00	29,0400	19.200,00	4.032,00	23.232,00
	11	71815	Detección directa de muestra y diferenciada de Staphylococcus aureus sensible y resistente a metilicina. Detección de dianas para el cassette SCCmec y los genes de resistencia a metilicina mecA y mecC y gen nuc.	400	Determinaciones	20,66	25,0000	8.264,46	1.735,54	10.000,00
TOTAL LOTE 4 : 27.464,46										
Lote 5 Identificación de Mycobacterium tuberculosis complex, de sus especies y micobacterias no tuberculosas y detección de genes de resistencia a isoniácida y rifampicina de M. tuberculosis complex y a macrólidos y aminoglucósidos para micobacterias no tuberculosas.										
5	12	56525	Identificación de micobacterias comunes.	156	Determinaciones	27,50	33,2750	4.290,00	900,90	5.190,90
	13	56526	Identificación de micobacterias tuberculosas complex y detección de genes de resistencia a isoniácida y rifampicina.	48	Determinaciones	31,00	37,5100	1.488,00	312,48	1.800,48
	14	56527	Reactivo adicional para la realización de la técnica.	400	Determinaciones	0,45	0,5445	180,00	37,80	217,80
	15	56823	Identificación de micobacterias de especies adicionales.	60	Determinaciones	27,50	33,2750	1.650,00	346,50	1.996,50
	16	62412	Identificación de especies del complejo Mycobacterium tuberculosis complex.	48	Determinaciones	28,50	34,4850	1.368,00	287,28	1.655,28
	17	64870	Identificación de diferentes micobacterias no tuberculosas y detección de genes de resistencia a macrólidos y aminoglucósidos.	60	Determinaciones	28,50	34,4850	1.710,00	359,10	2.069,10
TOTAL LOTE 5 : 10.686,00										
Lote 6. Tinción de Gram: Reactivos necesarios para la tinción de Gram. Incluyendo: cristal violeta, solución de yodo, decolorante y safranina. Cada reactivo necesario para la tinción se podrá obtener de forma individual.										
6	18	21478	Cristal violeta.	14	Litros	14,93	18,0700	209,07	43,91	252,98
	19	21470	Solución de yodo.	16	Litros	13,00	15,7300	208,00	43,68	251,68
	20	21401	Decolorante.	50	Litros	10,00	12,1000	500,00	105,00	605,00

	21	21482	Safranina.	14	Litros	14,54	17,5900	203,52	42,74	246,26
TOTAL LOTE 6 : 1.120,60										
Lote 7. Tinción de Gram y Tinción de Auramina-Rodamina: Reactivos necesarios para la tinción de Gram y de Auramina- rodamina. Incluyendo: cristal violeta, solución de yodo, decolorante y safranina. Utilización de kit de colorantes desechables tras su uso, sin relleno manual de cubetas .Imprescindible la aportación de un equipo para la automatización de la tinción: basado en técnica de Inmersión, recogida selectiva de residuos, sistema estanco que evite la filtración de vapores tóxicos. Con control automático de los niveles de reactivos, residuos y líquido de limpieza. Drenado automático. Cubierta protectora: interrupción de la corriente en caso de apertura. Sistema que permita la trazabilidad del proceso										
7	22	65547	Colorantes para realización de tinción de Gram.	120	Caja 300 TIN	150,00	181,5000	18.000,00	3.780,00	21.780,00
	23	30743	Auramina-rodamina	24	Cajas de 300 portas	280,00	338,8000	6.720,00	1.411,20	8.131,20
TOTAL LOTE 7 : 24.720,00										
Lote 8. Fucsina fenicada.										
8	24	23694	Fucsina fenicada. Reactivo necesario para la tinción de Ziehl-Nielsen"	15	Litros	21,90	26,4990	328,50	68,99	397,49
TOTAL LOTE 8 : 328,50										
Lote 9. Sobres generadores de atmósfera										
9	25	25354	Sobres generadores de atmósfera de anaerobios. Para jarros de 2,5 litros. No deben necesitar incorporación de catalizadores ni de agua. Obtención adecuada de atmósfera anaeróbica.	3.100	Sobres	1,10	1,3310	3.410,00	716,10	4.126,10
	26	21425	Sobres generadores de atmósfera para cultivo de Campylobacter. Para jarros de 2,5 litros. No deben necesitar incorporación de catalizadores ni de agua. Obtención adecuada de atmósfera microaerofílica.	3.100	Sobres	1,10	1,3310	3.410,00	716,10	4.126,10
	27	25071	Indicadores de anaerobiosis. Detección de la producción de atmósfera anaerobia.	2.500	Tira	0,85	1,0249	2.117,56	444,69	2.562,25
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL LOTE 9 : 8.937,56										
TOTAL										

Lote 10. Kit para concentración de parásitos										
10	28	39424	Kit para concentración de parásitos con sistema de doble filtración con tubo cónico con capacidad para 50 ml que se adapte a centrífuga. Los concentradores no incluirán ningún tipo de medio líquido (vendrán vacíos). Sistema de cierre con tapón que evite fugas de material y permita separar fácilmente el filtrado del sedimento	10.000	Unidad	1,24	1,4960	12.363,64	2.596,36	14.960,00
TOTAL LOTE 10 : 12.363,64 2.596,36 14.960,00										
Lote 11. Niveles de antibióticos: Detección y cuantificación de niveles de antibióticos en suero por técnica de inmunoensayo. Reactivos listos para usar. La técnica debe permitir el acceso de muestras continuo. Se aportarán todos los elementos necesarios y el aparato de realización de la técnica. Imprescindible que los controles de calidad aportados sean adecuados.										
11	29	39658	Determinación de niveles de gentamicina.	1000	Determinaciones	2,80	3,3876	2.799,67	587,93	3.387,60
	30	39657	Determinación de niveles de tobramicina.	1.000	Determinaciones	2,27	2,7479	2.270,99	476,91	2.747,90
	31	39659	Determinación de niveles de amikacina.	1.000	Determinaciones	2,51	3,0394	2.511,90	527,50	3.039,40
	32	35555	Determinación de niveles de vancomicina.	3.840	Determinaciones	2,88	3,4865	11.064,60	2.323,56	13.388,16
TOTAL LOTE 11 : 18.647,16 3.915,90 22.563,06										
Lote 12. Tiras con antibiótico o antifúngico para determinación de CMI o detección de mecanismos de resistencia. Imprescindible presentación de 10, 30 y 100 tiras.										
12	33	56947	Tiras que incluyan una amplia gama de antibióticos/antifúngicos. El catálogo debe incluir combinaciones de antibiótico para detectar mecanismos de resistencia.	6.000	Tira	2,60	3,1460	15.600,00	3.276,00	18.876,00
TOTAL LOTE 12 : 15.600,00 3.276,00 18.876,00										
Lote 13. Hisopo con medio de transporte para virus Chlamydia,Mycoplasma y ureaplasma.										
13	34	46161	Medio de transporte líquido universal estable a temperatura ambiente para la recolección, transporte, mantenimiento y almacenamiento a largo plazo de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma que	2.000	Unidad	1,40	1,6940	2.800,00	588,00	3.388,00

[illegible]

	36	71622	<p>Reactivo para detección por PCR en tiempo real de los ácidos nucleicos del SARS-Cov2, virus de la gripe A y B y Virus respiratorio sincitial (VRS).</p> <p>-Detección de, al menos, dos genes del SARS-Cov2: el gen N y un gen no estructural gen ORF1ab. Que permita la identificación e información del Ciclo umbral (Ct).</p> <p>-Detección de al menos el gen M para el virus de la gripe A. Que permita la identificación e información del Ciclo umbral (Ct).</p> <p>-Detección de al menos el gen NS1 para el virus de la gripe B. Que permita la identificación e información del Ciclo umbral (Ct).</p> <p>-Detección de al menos el gen M para el virus respiratorio sincitial. Que permita la identificación e información del Ciclo umbral (Ct).</p> <p>-Reactivos listos para su uso y sin manipulación de la muestra.</p> <p>-Reactivo suministrado individualizado y con todo el material fungible necesario (ej. Pipetas para transferir la muestra)</p> <p>-Posibilidad de almacenamiento de los reactivos a temperatura ambiente (2-8°C)</p> <p>-Volumen de muestra necesario, inferior a 650 microlitros</p> <p>-Sin necesidad de controles externos y control interno incorporado para cada muestra</p> <p>-Obtención de resultados en un tiempo no superior a 60 minutos.</p>	2.500	Unidad	28,84	34,8964	72.100,00	15.141,00	87.241,00		
TOTAL LOTE 14 :										129.600,00	27.216,00	156.816,00
TOTAL										400.510,92	84.107,29	484.618,21

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- 1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
2. - Deberán tener marcado CE de producto sanitario
3. - Los equipos cedidos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- Aclaraciones de determinaciones analíticas; en los lotes que la unidad de medida sea la determinación.
- Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):
- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.
- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento

4. EQUIPAMIENTO

- Conexión al SIL para transmisión directa de resultados.
- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario.
- Reducido material de desecho.
- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, en caso de ser “usado” la antigüedad del equipo no puede superar los 3 años.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

4.1- Instalación del equipamiento si procede

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc., deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

4.2 - Proceso para la instalación;

- Firma del contrato
- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación temporal, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.

- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionamiento el mismo, 7 días desde la fecha de inicio de ejecución del contrato
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Los equipos cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio.
- La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Los equipos deben tener conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Quero, envío por lotes, etc. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.
- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.
- Todos los hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.
- En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.
- Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la empresa adjudicataria.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

4.3 - Mantenimiento del equipamiento

- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 22 h y sábados hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Se deberá presentar un plan de mantenimiento y calibración de los equipos cedidos para realizar el seguimiento.

- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo sea mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

En caso de avería de alguno de los equipamientos para realizar de forma automatizada las determinaciones de serología y biología molecular, el adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno los reactivos necesarios para reponer las pérdidas originadas por la avería.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

5.- MUESTRAS (NO)

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

CONFORME:

Getafe,

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.05.25 10:44

EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE