

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-5-16

**SUMINISTRO DE KITS P/DETECCIÓN DE ANEUPLOIDIAS
EN EL LABORATORIO DE GENÉTICA.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **09273275363126486388**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de kits para detección de Aneuploidias en el laboratorio de Genética para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	067681	KIT P/DETECCION DE ANEUPLOIDIAS DE LOS CROMOSOMAS 13, 18, 21, X E Y EN LIQUIDO AMNIOTICO. MEDIANTE AMPLIFICACION Y CUANTIFICACION DE MARCADORES GENETICOS POR PCR.

- *kit para la detección de aneuploidías de los cromosomas 13, 18, 21 y cromosomas sexuales para el diagnóstico rápido en muestras prenatales mediante el análisis por PCR cuantitativa fluorescente (QF-PCR) que incluye la amplificación, detección y programa de análisis de marcadores de repeticiones cortas en tándem (STR) y marcadores no polimórficos. Los primers marcados con fluorescencia permiten amplificar ciertas regiones concretas del cromosoma siendo el número de copias finales un indicador del número de copias de ese cromosoma. Los productos finales de la amplificación se separan y analizan mediante un secuenciador genético automático. El kit con los reactivos necesarios para la reacción de QF-PCR debe cumplir:*
 - Debe contener los reactivos listos para su uso que consigan amplificar por PCR diferentes marcadores genéticos; al menos 6 marcadores para el cromosoma 21, 5 marcadores para el cromosoma 18, 5 marcadores para el cromosoma 13 y 10 marcadores para los cromosomas sexuales.
 - Debe contener reactivos para, como mínimo, 50 reacciones e incluir el protocolo de uso y mantenimiento para su fácil puesta a punto y optimización. El tipo de envase que se ha solicitado es de 2x50 test.



- c. El kit ofertado debe ser compatible con el Secuenciador de ADN, Marca Hitachi - modelo ABI 3730 XI y modelo ABI 3130XL, ambos propiedad del Hospital Universitario La Paz.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos, que como mínimo incluirá la siguiente documentación:
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.



El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días hábiles** para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

El kit ofertado deberá disponer de certificación CE IVDR. Deberán adjuntar una copia en la oferta técnica.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.



FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Fdo.: Dra. Sonia Rodríguez Nóvoa.
Coordinadora del Servicio de Genética



ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 MESES)	Importe total IVA incluido	Base imponible	IVA %	IVA
1	1	67681	KIT P/DETECCION DE ANEUPLOIDIAS DE LOS CROMOSOMAS 13, 18, 21, X E Y EN LIQUIDO AMNIOTICO. MEDIANTE AMPLIFICACION Y CUANTIFICACION DE MARCADORES GENETICOS POR PCR.	ENVASE DE 2X50 TEST	2.770,791	2.289,910	18	49.874,24	44.218,380	21	8.655,86
TOTAL LOTE								49.874,24	44.218,380		8.655,86

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **09273275363126486388**