

**EXPEDIENTE PA 2023-0-042**

## **PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANTICOAGULACIÓN ORAL, ASÍ COMO LA CESIÓN DE LOS DISPOSITIVOS CODIFICADORES PARA EL CORRECTO CONTROL ANALÍTICO Y CLÍNICO POR PARTE DE LOS PROFESIONALES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS Y DE SUS CENTROS DE ESPECIALIDADES**

### **1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de **TIRAS REACTIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANTICOAGULACION ORAL** y de los dispositivos en cesión de uso durante la vigencia del contrato para el correcto control analítico y clínico por parte de los profesionales, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Clínico San Carlos y de sus centros de especialidades.

### **2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de Febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	268661	<p><b>TIRAS REACTIVAS PARA EL CONTROL DE LOS TIEMPOS DE PROTROMBINA EN SANGRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El envase debe asegurar el correcto estado, funcionamiento y fiabilidad del resultado.</li> <li>Debe permanecer estable sin necesidad de mantenimiento en frío hasta la fecha de su caducidad.</li> <li>Deberá disponer de la codificación del número de lote y fecha de caducidad.</li> <li>Fecha límite de utilización a partir de fabricación, de al menos 12 meses.</li> <li>Caducidad no inferior a 10 meses desde la fecha de entrega.</li> <li>Desechable o de un solo uso</li> </ul> <p><u>Uso:</u> Se utiliza para la administración directa de las muestras (gotas) de sangre con el objetivo de ser absorbida por capilaridad</p>

*Observaciones: Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia*

### 3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 50 DISPOSITIVOS PORTÁTILES O COAGULOMETROS, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Los analizadores permitirán determinar automáticamente el tiempo de protrombina expresando los resultados como “razón normalizada internacional” (INR), con una gota de sangre.
- ✓ Los rangos de medida estarán comprendidos al menos entre 0,8-8 en unidades de INR.
- ✓ El volumen de la muestra de sangre no será superior a 10 microlitros.
- ✓ El analizador dispondrá de memoria de almacenamiento de datos.
- ✓ Los analizadores serán portátiles, con batería interna integrada, que forme parte del equipo y conexión a la red, con indicador del estado de carga.
- ✓ Calibrado automático del analizador con verificación de su correcto funcionamiento antes de cada determinación.
- ✓ Rango de temperatura de trabajo del analizador, que asegure la fiabilidad del resultado al menos entre 15 y 32°.
- ✓ Tiempo máximo de ejecución de lectura 1 minuto.
- ✓ Con cada analizador se proporcionará un manual de instrucciones en español y un pictograma o manual de uso rápido.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.

- Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

#### **4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

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 necesario para la formación.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: BENAVENTE CUESTA CELINA MARIA  
Fecha: 2023.06.07 14:31

\_\_\_\_\_  
**Jefe del Servicio de Hematología y Hemoterapia**

Fdo:

\_\_\_\_\_  
**Conforme: El Adjudicatario**

#### **POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2023.06.12 12:08  
Referencia: 47/588246.9/23  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2023-0-042

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANTICOAGULACIÓN ORAL, ASÍ COMO LA CESIÓN DE LOS DISPOSITIVOS CODIFICADORES PARA EL CORRECTO CONTROL ANALÍTICO Y CLÍNICO POR PARTE DE LOS PROFESIONALES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS Y DE SUS CENTROS DE ESPECIALIDADES

Lote	Item	Código	Descripción	Consumo estimado 48 meses	Tipo unidad	Unidad/ € sin IVA	Unidad/ € con IVA	IVA %	Base imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € con IVA	Epígrafe Presupuestario
1	1	268661	TIRA REACTIVA P/CONTROL DE LOS TIEMPOS DE PROTROMBINA EN SANGRE	117.888	Unidad	1,23 €	1,353 €	10%	145.002,220 €	14.500,224 €	159.502,464 €	27002

IMPORTE TOTAL											
									145.002,220 €	14.500,224 €	159.502,464 €