

EXPEDIENTE: 2023000055

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos para la detección de microorganismos relacionados con las infecciones de transmisión sexual (ITS), con el equipamiento, su instalación y los sistemas informáticos necesarios para realizar del diagnóstico in vitro por técnicas moleculares de los principales agentes asociados a estas infecciones, atendiendo a las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

LOTE	ARTÍCULO
1	PRUEBA DETECCION PATOGENOS INFECCIONES DE TRANSMISION SEXUAL (<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> y <i>Mycoplasma genitalium</i>)

1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Sistema altamente automatizado que permita en una única plataforma integrada la extracción, amplificación y detección del material genético, con la menor interacción por parte del manipulador
- Alta capacidad de procesamiento de muestra (≥ 300 muestras/8h)
- Capacidad de procesar la muestra desde tubo primario con identificación de muestra por código de barras/QR
- El test diagnóstico debe estar validado para todos los tipos de muestra que requieran el estudio de ITS como orina, vaginal, cervical, uretral y especialmente las determinaciones de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* en muestras extragenitales (como faríngeas y rectales), sin disminuir su sensibilidad ni especificidad (Adjuntar documentación)
- Documentación que avale la falta de reacción cruzada con otros microorganismos que puedan estar presentes de manera no patológica (microbiota habitual) en las muestras descritas en el apartado anterior.
- Control interno, basado en control de celularidad como garante de la idoneidad de la muestra para evitar falsos negativos.
- Acceso continuo de muestras ("*Random Access*") que permita trabajar al usuario sin necesidad de hacer agrupamientos de muestras ("*batches*")
- Reactivos listos para usar
- Controles de calidad suministrados por la empresa adjudicataria y estabilidad de 48h o superior

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	---	------------------------

ESPECIFICACIONES GENERALES

- Sistema automatizado para el diagnóstico de los microorganismos descritos asociados a las ITS.
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos, incluyendo detección y extracción de material genético y equipamientos necesarios para la ejecución de la prueba correspondiente, para la correcta realización de los protocolos técnicos necesarios, así como cualquier accesorio que mejore y optimice la eficiencia y estandarización de los procesos, trazabilidad y fiabilidad de los resultados. El material adicional necesario para la toma de muestras será la empresa adjudicataria quien deberá asumir sin costes añadidos para el centro (tubo con sistema de transporte y torunda)
- Emisión de informe fácilmente exportable al sistema informático de gestión del laboratorio de Microbiología del centro.
- Todos los reactivos se suministrarán con una caducidad igual o superior a seis meses.
- La empresa licitadora deberá presentar el marcado CE-IVD de los test usados para el diagnóstico de ITS.
- Compromiso de garantizar en todo momento el suministro ágil, continuo e ininterrumpido, a demanda del centro, del material reactivo y fungible de acuerdo con las necesidades del contrato. Su no cumplimiento reiterado podrá ser objeto de anulación de este contrato.
- Compromiso de mantenimientos periódicos de los equipos y respuesta urgente en 24 horas en caso de incidencia, conforme a las normas de calidad del servicio.
- Si en el transcurso del presente procedimiento se produce alguna mejora técnica, analítica o informática, la empresa licitante deberá, de acuerdo con el laboratorio, evaluar la conveniencia de su implementación.
- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE.
- Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
- Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
- Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
- Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
- Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
- Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC


ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

Fdo. Dr. CANTÓN MORENO
JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGÍA

Fdo. Dra. ANA DEL PRADO CATALINA
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES

 <p>SaludMadrid</p>	<p>Hospital Universitario Ramón y Cajal</p> <p>SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 25</p>
--	---	---	-----------------

P.A. 2023000055

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (36 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1		PRUEBA DETECCIÓN PATÓGENOS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis y Mycoplasma genitalium)	DETERMINACIÓN	33.600	17,82	598.752,00	21,00	125.737,92	724.489,92
					TOTAL LOTE 1:		598.752,00		125.737,92	724.489,92

IMPORTE TOTAL:	598.752,00		125.737,92	724.489,92
-----------------------	-------------------	--	-------------------	-------------------

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.

