

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 24-011

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LA Sonda HER2, PARA LA DETECCIÓN DE MICOBACTERIAS Y PARA LAS PRUEBAS MOLECULARES MONOGENICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA”, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	1	203054	CRYOLAB Aerosol refrigerante para muestras de tejido con cánula dosificadora Bote de 600 ml. o más.	Bote	300	35,00 €	10.500,00 €	10.500,00 €
2	2	202677	DISPENSADOR DE CUCHILLAS TALLADO De 130 mm de largo x 1,9 mm de ancho Con canto superior redondeado y agujero en la parte inferior. Envasado en caja de plástico dispensadora de 50 cuchillas. Acoplable al Mango de Tallado marca Casa Álvarez.	Uds.	4.400	1,76 €	7.744,00 €	7.744,00 €
3	3	118796	DISPENSADOR CUCHILLAS S35 Cuchillas desechables para micrótopo, con hoja cortante de acero de borde afilado por las dos caras para mayor corte. Sin aristas. Dimensiones: 0,254 x 8 x 80 mms Angulo del filo 36º. Envasado en caja de plástico dispensadora de 50 cuchillas aproximadamente. Aplicación: Para cortes de bloques de tejidos incluidos en parafina.	Uds.	20.000	1,32 €	26.400,00 €	26.400,00 €
4	4	202283	ARCHIVADOR METALICO MODULAR P/CASETES BLOQUES PARAFINA Con carriles laterales con rodamiento. Dimensiones: 48,5 x 48,5 x 14 cms	Uds.	160	179,00 €	28.640,00 €	59.040,00 €
	5	203371	ARCHIVADOR METALICO MODULAR LBL P/PORTAOBJETOS Con 14 carriles. Dimensiones: 48,5 x 48,5 x 14 cms	Uds.	90	160,00 €	14.400,00 €	

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	6	217758	TAPA+BASE P/ARCHIVADOR METALICO MODULAR BLOQUES PARAFINA	Uds.	50	160,00 €	8.000,00 €	
	7		TAPA+BASE P/ARCHIVADOR METALICO MODULAR LBL P/PORTAOBJETOS	Uds.	50	160,00 €	8.000,00 €	
5	8	217636	EOSINA AMARILLENTO SOLUCION garrafa 4l aprox.	Litros	100	27,46 €	2.746,00 €	2.746,00 €
6	9	213353	CARTUCHO TINTA NEGRO 310ML PARA IMPRESORA HISTOLOGIA Para impresora Leica IP-S	Uds.	25	852,62 €	21.315,50 €	21.315,50 €
7	10	217960	KIT DIAGNOSTICO MOLECULAR REORDENAMIENTO DEL GEN DE LAS CADENAS PESADAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS (IGH)	Kit20	15	695,00 €	10.425,00 €	25.335,00 €
	11	201152	KIT DIAGNOSTICO MOLECULAR REORDENAMIENTO DEL GEN DE LAS CADENAS LIGERAS DE LAS INMUNOGLOBULINAS (IGK/IGL)	Kit5	25	235,00 €	5.875,00 €	
	12	210024	KIT DIAGNOSTICO MOLECULAR LINFOMA T REORDENAMIENTO GEN TCR BETA	Kit20	3	695,00 €	2.085,00 €	
	13	201334	KIT DIAGNOSTICO MOLECULAR LINFOMA T REORDENAMIENTO GEN TCR GAMMA	Kit20	10	695,00 €	6.950,00 €	
8	14	218146	BOLSA NYLON 30X45MM P/BIOPSIA Apertura fácil (bordes precortados)	Uds.	5.000	0,353 €	1.765,00 €	1.765,00 €
9	15	217852	FILTRO PARA FORMALDEHIDO Filtro de carbón para formaldehído Compatible con el procesador de tejidos Shandon-Excelsior de Thermo	Uds.	10	156,40 €	1.564,00 €	1.564,00 €
10	16		FILTRO PARA VAPORES Filtro de carbón para vapores Compatible con el procesador de tejidos Shandon-Excelsior de Thermo	Uds.	10	156,40 €	1.564,00 €	1.564,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
11	17	209652	CONTENEDORES PARA CITOCENTRIFUGA Contenedores desechables con tapones y filtros. Filtro preconectado Doble canal de depósito Marcas en embudo correspondientes a las marcas de portaobjetos Compatibles con las citocentrífuga Shandon Cytospin 4	Uds.	1.200	1,20 €	1.440,00 €	1.440,00 €
12	18	204431	SONDA HER2 Técnica de hibridación in situ. Revelado con plata, con doble tinción del centrómero del cromosoma 17 y del gen c-erb.B2. Visualización con microscopio óptico del campo claro. Posibilidad de identificación del tejido neoplásico. Automatización del proceso. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	Uds.	60	205,85 €	12.351,00 €	12.351,00 €
13	19		KIT DE DETECCIÓN Y VISUALIZACIÓN AUTOMATIZADA DE MICOBACTERIAS Técnica de PCR. Detección y genotipado simultáneo de las especies más relevantes de M. tuberculosis complex (MTC) y M. no-tuberculosas (NTM). Posibilidad de identificación en tejido parafinado (FFPE) y en muestras citológicas. Certificado IVD. Alta sensibilidad y especificidad. Procedimiento técnico rápido de 1 hora de duración. Sistema automatizado de visualización y análisis rápido de resultados La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT50.	10	2.500,00 €	25.000,00 €	25.000,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
14	20	209388	PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST BRAF Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de tejido parafinado (FFPE). Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	75	150,00 €	11.250,00 €	50.625,00 €
	21	209073	PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST EGFR Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de tejido parafinado (FFPE). Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	25	150,00 €	3.750,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	22	217451	PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST KRAS Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de tejido parafinado (FFPE). Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	75	175,00 €	13.125,00 €	
	23		PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST MSI Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de tejido parafinado (FFPE). Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	25	150,00 €	3.750,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	24		PRUEBAS MOLECULARES MONOGENICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST NRAS/BRAF Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de tejido parafinado (FFPE). Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	30	175,00 €	5.250,00 €	
	25		PRUEBAS MOLECULARES MONOGENICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL PANEL DE GENES DE FUSIÓN ALK, ROS1, RET, METex14 (CE-IVD) Y ALK, ROS1, RET, METex14, NTRK 1,2,3 (RUO) Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de tejido parafinado (FFPE). Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	30	200,00 €	6.000,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	26		PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST ctKRAS Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de plasma. Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	15	175,00 €	2.625,00 €	
	27		PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de plasma. Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	15	175,00 €	2.625,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	28		PRUEBAS MOLECULARES MONOGENICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL TEST ctEGFR Técnica de PCR a tiempo real automatizada. Para muestras de plasma. Inserción de las muestras directamente en los cartuchos sin tratamiento previo. Tiempo de técnico de laboratorio < 2 min Tiempo de respuesta entre 90 y 120 min. Certificado CE-IVD. Alta sensibilidad y especificidad. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición y mantener durante la vigencia del contrato el equipo preciso para su utilización.	KIT6.	15	150,00 €	2.250,00 €	
15	29	201367	PORTAOBJETOS ESMERILADO BANDA BLANCA Tamaño estándar para adaptarse a las impresoras de portaobjetos disponibles en el Servicio. Tamaño aproximado: 25,5 mm X 75,5 mm X 1 mm (1" X 3" X 0,04"). Deben ser aptos para secciones congeladas, tejido embebido en parafina y fijado en formol, así como preparaciones citológicas. Deben minimizar la pérdida de tejido durante la tinción tanto de rutina como IHQ. El área esmerilada del portaobjeto debe estar diseñada para resistir constantemente los tratamientos químicos agresivos comúnmente utilizados en el Servicio: como son el xileno, el ácido crómico, GMS, ER-II, etanol, metanol, Clearene, y el D- Limonene manteniendo así la legibilidad y la capacidad de escaneado. Debe disponer de certificado IVD y Marcado CE del portaobjeto, Todos los cantos redondeados. ISO Norm 8037/1 Envase de 50 unid. aprox. de fácil apertura.	Uds.	230.000	0,093 €	21.390,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	30		KIT DE CARTUCHOS DE LA IMPRESORA Tipo de tinta por Transferencia térmica de resina. Tipo de cinta: Negro: 5.000 impresiones Colores imprimibles hasta 8 colores uniformes.	Uds.	8	985,55 €	7.884,40 €	
			IMPRESORAS Y BAÑOS DE FLOTACIÓN		Plazo de ejecución de 45 días			
	31		IMPRESORA DE PORTAOBJETOS Tecnología de impresión por transferencia térmica. Dimensiones: anchura hasta 18,0 cm; profundidad hasta 32,0 cm; altura hasta 21,8 cm. Estructura: Marco de acero con cubiertas de acero con recubrimiento en polvo y plástico. Resolución: 300 ppp. Velocidad de impresión: Hasta 9 portaobjetos/minuto (negro). Hasta 5 portaobjetos/minuto (colores uniformes). Hasta 4 portaobjetos/minuto (colores primarios). Capacidad de la bandeja de salida 15 portaobjetos. Interfaz de datos: USB 2.0/USB 3.0 (Opcional ethernet) Controlador para entorno Windows 10 El proveedor ofertará un servicio de instalación y configuración de las impresoras, que incluirá: • Instalación física de las impresoras por parte de técnicos especializados • Pruebas de conexión, calibración y configuración necesarias para garantizar la correcta impresión de los portaobjetos • Formación al personal del IT del Hospital para la resolución de incidencias de primer nivel sobre temas de conectividad y problemas más comunes El proveedor ofertará un servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de las impresoras que incluirá:	Uds.	6	9.375 €	56.250,00 €	91.374,40 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			- Una revisión semestral del estado de funcionamiento de las impresoras. - Servicio de mantenimiento correctivo en horario de 8 a 17 con servicio de soporte telefónico con asistencia in situ en un plazo máximo de 72 horas para el diagnóstico y resolución de averías. Si durante las intervenciones programadas o en respuesta a incidencias, se detectan fallos en algún componente de la impresora, el proveedor deberá sustituir la pieza averiada y si la avería no es reparable, deberá proveer de una impresora de las mismas o superiores características, debiendo dejarla en estado de uso.					
	32		BAÑO DE FLOTACIÓN Bandeja de agua desmontable. Iluminación LED. Panel táctil con una interfaz de usuario intuitiva. Dimensiones máximas 280 mm x 280 mm x 105 mm. Temperatura al menos de 60°C.	Uds.	6	975,00 €	5.850,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN341.851,65 €								

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
3. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada una de los materiales ofertados.
4. El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Asimismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.
5. 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 kilómetros máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta.
 - Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y 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 correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Segunda. - Requerimientos a cumplir por los adjudicatarios de los lotes 12, 13 y 14.

- Incluirán en su oferta la información de los equipos que pondrán a disposición del hospital durante la ejecución del contrato. Además, será obligatorio rellenar por cada equipo necesario el Anexo V del pliego de cláusulas administrativas particulares, e incluirlo en el sobre nº 1.B Documentación Técnica.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su total y correcto funcionamiento.
- El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas cálculos, etc) a la firma del contrato.
- Los licitadores se comprometen a mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Anatomía Patológica y del Servicio Técnico del Hospital.
- El adjudicatario del presente contrato deberá hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas, así como a incluir todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc., que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

- Para aquellas averías de equipos que no se puedan resolver en el plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Si el adjudicatario no pudiese conectar sus equipos a las impresoras del laboratorio de anatomía patológica, deberá ceder las impresoras necesarias, además de todos sus consumibles.
- Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático que existe en el Servicio y desconexión al finalizar el plazo de ejecución del expediente, así como cualquier renovación en el SIL.

Tercera. - Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cuarta. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo 1.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta. - Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, a 22 de enero de 2024

CONFORME EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

FECHA Y FIRMA



Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán

Firmado digitalmente por: ALVAREZ PASTOR JAVIER