
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE UN SUMINISTRO DE REACTIVOS CON CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON UN CRITERIO.

EXPEDIENTE: PAS 3-24

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

Contrato de suministro de reactivos necesarios para secuenciación NGS dentro del proyecto AMF.M03AST: **“Determinación de mutaciones BRCA1/2 y estado de deficiencia de la recombinación homóloga (HRD) en muestras de tumor de pacientes con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado en 1L”** por parte de personal integrado en el Grupo de Investigación Clínica y Traslacional en Oncología del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, gestionado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

En el objeto estará incluido sin cargo para la Fundación, la cesión del equipo necesario para la realización de las determinaciones y su mantenimiento durante la vigencia del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

2.1 REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA

- Suministro de reactivos NextSeq 500/550 High Output Kit v2 (300 cycles). Se solicitarán un mínimo de 12 kits y un máximo de 14 kits en función de la evolución del proyecto.

2.2 Compromisos del contratista.

1. Deberá facilitarse en la oferta los siguientes datos:
 - Nombre de los reactivos ofertados
 - Temperatura de almacenamiento.
 - Compromiso de suministrar reactivos con fecha de caducidad al menos 6 meses posterior a la fecha de recepción.
- 2.- Deberá asegurarse que todos los kits objeto del presente contrato llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas.
- 3.-El plazo máximo de entrega de cada kit será de una semana desde el momento del pedido.

3.- Los kits gastados por avería y/o mal funcionamiento del equipo objeto de la cesión será repuesto sin cargo por el adjudicatario.

3.1 EQUIPO.

La empresa adjudicataria deberá ceder a la Fundación un equipo Illumina de la serie NexSeq500/550. Dicho equipo es el único aprobado actualmente en las especificaciones CE-IVD de *Sophia DDM Dx Homologous Recombination Deficiency Solution* (tal y como se especifica en la página 2 del documento IFU v4.2)

El adjudicatario se compromete a:

- Ceder temporalmente el equipo, así como a actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de avería, cambio o mejora de tecnología sin coste adicional para la Fundación.
- Mantener íntegramente el equipo, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- A proporcionar las actualizaciones del software necesarias.
- La instalación y conexión del equipo y de su software corresponde totalmente al adjudicatario, así como de la formación al personal.
- El equipo deberá ajustarse a la normativa vigente tanto en materia de calidad como a la normativa medioambiental, siendo de obligado cumplimiento la entrega de las fichas de seguridad de todos los reactivos /productos/equipo que se suministren, así como sus actualizaciones.
- El equipo deberá cumplir los criterios de calidad establecidos por la legislación europea contando con el sello de calidad europeo CE o equivalente.
- El equipo deberá estar en perfecto estado.

4. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

La entrega del suministro se realizará a costa del contratista.

Serán de cargo del contratista todos los costes y gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, así como los riesgos del suministro hasta la entrega al contratante. Los costes y gastos derivados de la retirada del equipo serán asimismo a cargo del contratista.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

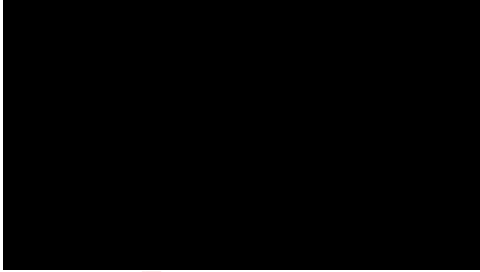
5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización.

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado

en el plazo de dos semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato, coincidiendo con el primer suministro de reactivos.

Los kits se entregarán a demanda a lo largo del año 2024.



D. Miguel de la Hoya Mantecón
Investlgador

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA