

## 02 PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN MOLECULAR PARA LA REALIZACIÓN DE ANALÍTICAS DE TOSFERINA EN LA UNIDAD DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

---

### 1. CONDICIONES GENERALES:

- 1.1 Los productos ofertados deberán estar registrados en España o países de la UE por las empresas y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas.
- 1.2 En el exterior de los envases figurará de manera bien visible y con letra destacada la identificación del producto y su composición.
- 1.3 Todas las instrucciones de uso y de seguridad, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas en castellano.
- 1.4 En el caso de ser rechazado algún lote o envío por cualquier motivo, el adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo de 48 horas desde la notificación de devolución por rechazo.
- 1.5 El adjudicatario se compromete al cambio de suministro por otro equivalente en el caso de que, por alguna razón, éste sea incompatible con los métodos analíticos implantados en el Laboratorio dentro de su Sistema de Calidad acreditado, sin modificación del precio de adjudicación.
- 1.6 La empresa adjudicataria deberá adjuntar como documentación técnica la ficha técnica del producto, que deberá incluir como mínimo:
  - a) Caducidad del producto.
  - b) Condiciones de almacenamiento y transporte.
  - c) Referencia completa del lote de fabricación.
  - d) Características técnicas y modo operativo
- 1.7 Los productos suministrados deberán disponer de la especificación de calidad del producto.

### 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

El número de unidades es estimativo. Por tanto, el contratista llevará a cabo el suministro de acuerdo con las necesidades del Laboratorio, respetando, en todo caso, el importe global máximo del contrato.

El número de unidades anuales a suministrar se refiere, en todos los suministros objeto del contrato, al número de unidades del formato de presentación detallado en la correspondiente casilla.

Se podrá contratar un mayor número de unidades en caso de baja por adjudicación, pero siempre dentro del importe máximo de licitación.

### 3. CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- 3.1 La empresa adjudicataria se responsabiliza del transporte de los pedidos hasta el Laboratorio Regional de Salud Pública, en las cantidades que se estipulen, según las directrices del mismo.
- 3.2 Las entregas se realizarán en días hábiles de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:30 horas, con plazo máximo de 7 días desde la solicitud. En caso contrario, se deberá informar por escrito y dentro de ese plazo la situación de disponibilidad al Laboratorio Regional de Salud Pública.

### 4. RELACIÓN DE PRODUCTOS:

En el anexo I se relacionan todos los productos que van a ser objeto de contratación especificando:

- Denominación del Producto y referencia LRSP
- Descripción y características técnicas del producto.
- Precio máximo admitido por envase.
- Presentación que se solicita.
- Estimación de consumo durante la ejecución estimada del contrato.
- Estimación de gasto máximo por producto, que resulta de multiplicar el precio máximo por la estimación de consumo.

### 5. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS:

Corresponde a la Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)  
Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR  
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

María del Mar Carretero Gómez

**ANEXO I AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**  
**DESCRIPCIÓN DE LOTES**

LOTE 1. REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE BORDETELLA SP. EN MUESTRAS CLINICAS MEDIANTE PCR SIN EXTRACCION PREVIA DE ACIDOS NUCLEICOS

| Referencia LRSP                     | Producto  | Descripción   | Precio máximo sin IVA | Presentación | Estimación del consumo | Estimación del gasto sin IVA |
|-------------------------------------|---|---|-----------------------|--------------|------------------------|------------------------------|
| R-PCRCONFPERTUPARA                  | Kit de PCR a tiempo real para detección de <i>Bordetella spp.</i> sin extracción previa de ácidos nucleicos | Reactivo de PCR a tiempo real para detección y diferenciación de ADN de <i>Bordetella pertussis</i> y <i>Bordetella parapertussis</i> directamente a partir de muestra, sin necesidad de extracción de ácidos nucleicos, que utilice como dianas de amplificación las secuencias IS481 e IS1001. La tecnología debe permitir un flujo de trabajo entre 1 y 8 muestras procesadas simultáneamente. | 100,00 €              | 24 viales    | 60                     | 66.000,00 €                  |
| <b>TOTAL SIN IVA LOTE: 66.000 €</b> |   |   |                       |              |                        |                              |

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código de verificación.

LOTE 2. REACTIVOS PARA DIFERENCIACION DE ESPECIES DE BORDETELLA EN MUESTRAS CLINICAS MEDIANTE PCR TRAS LA EXTRACCION PREVIA DE ACIDOS NUCLEICOS

| Referencia LRSP                        | Producto  | Descripción  | Precio máximo sin IVA | Presentación | Estimación del consumo | Estimación del gasto sin IVA |
|--|---|--|-----------------------|--------------|------------------------|------------------------------|
| R-PCRETRPERTUPARA                      | Kit de PCR para diferenciación <i>Bordetella pertussis</i> de otras especies de <i>Bordetella</i> sp. | <p>La diana genética para <i>Bordetella pertussis</i> debe ser la región BP283 (específica de <i>B. pertussis</i>) y la secuencia de inserción multicopia IS481 (presente en <i>B. pertussis</i>, <i>B. holmesii</i> y algunas cepas de <i>B. parapertussis</i> y <i>B. bronchiseptica</i>).</p> <p>La diana genética para <i>Bordetella parapertussis</i> debe ser la región IS1001 (presente en <i>B. parapertussis</i> y algunas cepas de <i>B. bronchiseptica</i>).</p> <p>Un resultado positivo tanto para BP283 como para la inserción multicopia IS481 sugiere una infección por <i>Bordetella pertussis</i></p> <p>Un resultado positivo para la inserción multicopia IS481 pero negativo para BP283 sugiere una infección por <i>Bordetella parapertussis</i></p>   | 633,36 €              | 24 viales    | 20                     | 12.667,20 €                  |
| R-PCREXTRHOLM                          | Kit de PCR para diferenciación <i>Bordetella holmesii</i> de otras especies de <i>Bordetella</i> sp.  | <p>Las dianas genéticas para <i>Bordetella holmesii</i> deben ser el gen recA y la secuencia de inserción multicopia IS481 (presente en <i>B. pertussis</i>, <i>B. holmesii</i> y algunas cepas de <i>B. parapertussis</i> y <i>B. bronchiseptica</i>).</p> <p>La diana genética para <i>Bordetella parapertussis</i> debe ser la región IS1001 (presente en <i>B. parapertussis</i> y algunas cepas de <i>B. bronchiseptica</i>).</p> <p>La diana genética para <i>Bordetella</i> spp. (identificación a nivel de género) debe ser la secuencia de inserción multicopia IS481 (presente en <i>B. pertussis</i>, <i>B. holmesii</i> y algunas cepas de <i>B. parapertussis</i> y <i>B. bronchiseptica</i>).</p> <p>Un resultado positivo tanto para el gen recA como para la inserción multicopia IS481 sugiere una infección por <i>Bordetella holmesii</i></p> | 633,36 €              | 24 viales    | 2                      | 1.266,72 €€                  |
| <b>TOTAL SIN IVA LOTE: 13.933,92 €</b> |   |  |                       |              |                        |                              |