



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica  
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales

## INFORMACIÓN Y ACLARACIONES

### A/SUM-005572/2024 SUMINISTRO DE TEST DIAGNOSTICO RAPIDO COMBINADO DETECCIÓN ANTIGENO SARS- COV2-INFLUENZA A/B CON DESTINO A LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

A continuación se da respuesta a las preguntas planteadas por los interesados en este procedimiento de licitación:

#### Pregunta 1ª

En la pág. 9 del PCAP en apartado número 2 se indica por un lado "Porcentaje de material reciclado en el **envase del producto**" y por otro "Certificado en el que figure el porcentaje de material reciclado del **producto**". ¿Nos pueden aclarar por favor qué certificado hay que presentar entre estas 2 opciones?

#### Respuesta

Certificado de la empresa donde se acredite el cumplimiento del porcentaje de material reciclado en el envase del producto y en el producto

#### Pregunta 2ª

En la pág. 3 del PPT en la sección de Características técnicas se indica: Dispositivo de prueba del test Línea de test "S" para el SARS-CoV-2: En nuestro producto para esta misma línea y funcionalidad aparece identificada como "T" en lugar de "S". Entendemos que no es motivo de exclusión ya que el fin de la línea es el mismo que se requiere en el pliego. Agradeceríamos confirmación

#### Respuesta

No se permite la comercialización de nuevos productos de autodiagnóstico con instrucciones de uso o etiquetado en otros idiomas. Por lo que la líneas deben denominarse Control (c)

En las prescripciones técnicas se especifica: El dispositivo de prueba tiene una línea de control («C») y líneas de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») en la superficie del dispositivo

Test presenta 4 líneas pre recubiertas en la ventana de resultados del dispositivo del test:

- ☐ Línea de control "C"
- ☐ Línea de test "S" para el SARS-CoV-2
- ☐ Línea de test "B" para el virus de la influenza B
- ☐ Línea de test "A" para el virus de la influenza A
- ☐ Aparecerá una línea de color que indica si es positivo y la línea de control («C») si el test ha funcionado correctamente.

En el caso de variaciones respecto a la identificación en Línea de test "S" para el SARS-CoV-2 identificada como "T" test en lugar de "S". SARS-COV-2. Hacer constar esta modificación en la propuesta para que sea tenida en cuenta por la mesa.

### Pregunta 3

En el listado común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de SARS-CoV-2 se validó en el 2021 nuestra prueba con muestra de hisopo nasal. Debido a las nuevas variantes y los cambios en la toma de muestra, el IFU incluye nasofaríngea. ¿Supone algún inconveniente?

### Respuesta

El marcado CE es el distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos y, por eso, es indispensable que figure en el etiquetado; Así como el representante autorizado en la Unión Europea cuando el fabricante carece de domicilio social en la Comunidad.

Los fabricantes podían presentar solicitudes de inclusión de dispositivos de antígenos en la lista común de la UE hasta el 31 de marzo de 2023, a las 23:59 CET. Después de esta fecha, no se tendrían en cuenta ni se evaluarán las solicitudes.

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/covid-19\\_eu-common-list-antigen-ests\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/covid-19_eu-common-list-antigen-ests_en_0.pdf)  
[https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests\\_en#common-list-of-covid-19-antigen-tests](https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en#common-list-of-covid-19-antigen-tests)

La empresa debe evaluar que el producto cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia y emitir una declaración de conformidad del producto haciéndolo constar en su propuesta.

### Pregunta 4

En el punto 14 se pide la validación por un Estado miembro. Siendo esta un requisito para entrar en el listado común, ¿es necesario entregar el estudio o este punto se da por cumplimentado automáticamente?

### Respuesta

Haber sido validados por al menos un Estado miembro como apropiados para su uso en el contexto de la COVID-19, proporcionando detalles sobre la metodología y los resultados de dichos estudios

### Pregunta 5

¿Se acepta test con dos ventanas? (i.e. una ventana para COVID y otra para gripe A/B) En el pliego parece especificar que se quiere una única ventana

### Respuesta

Se solicita test con 4 líneas pre recubiertas en la ventana de resultados del dispositivo del test

### **Pregunta 6**

¿Supone un problema tener un rango de temperatura de almacenaje entre 4 y 30°C? En el pliego pide rango 2-30°C

### **Respuesta**

El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura ambiente entre 2°C y 30 °C

### **Pregunta 7**

¿Los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad son los que se incluyen en el IFU o los del estudio del listado común de pruebas de la UE?

### **Respuesta**

Como se indica la Unión Europea recomienda utilizar test con un mínimo de especificidad del 97 % y sensibilidad del 90 %.

### **Pregunta 8**

Muestras: Se solicitan 2 muestras. Nuestra unidad mínima de venta es caja de 25 unidades. Entendemos que enviándonos una caja completa de 25 unidades cumplimos con el requerimiento. ¿Nos lo puede confirmar por favor?

### **Respuesta**

En los pliegos se solicitan 2 muestras para comprobar el cumplimiento de características técnicas mínimas exigidas, incluyendo el envase original para comprobar el etiquetado. Es por ello que enviando la caja completa con las 25 unidades cumple con lo requerido.

Madrid, 4 de abril de 2024

UNIDAD DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA

Firmado digitalmente por: MELLIZO DIAZ ANA MARIA  
Fecha: 2024.04.05 09:03