

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE:
SUMINISTRO DE TEST DIAGNOSTICO RAPIDO COMBINADO DETECCION ANTIGENO SARS-
COV2-INFLUENZA A/B CON DESTINO A LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON
PLURALIDAD DE CRITERIOS – A/SUM-005572/2024**

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. Las entregas del suministro se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
2. El material presentará una fecha de caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
3. El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos.
4. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro. En ningún caso será superior a tres meses y el proveedor tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia.
5. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
6. En su caso, todas las instrucciones, fichas técnicas y el envase de identificación del producto vendrán en castellano. Los resultados de estas pruebas deben estar redactados en castellano.
7. En su caso, la fecha de caducidad y el lote estarán indicados en el envase general y en el individual del producto en los casos en los que proceda.
8. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
9. Declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento de los compromisos contractuales.

Normativa general

10. Los test deben estar incluidos en el listado común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de SARS-CoV-2 que han sido validadas para su utilización en la UE. Public Health - European Commission (europa.eu). Esta lista estará alojada en la web del JRC (Joint Research Center) y su contenido será accesible al público general.
11. Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requisitos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria, están considerados productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Para su comercialización en España deben presentar el certificado de conformidad del cumplimiento del marcado C.E./U.E. de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, de acuerdo con el Reglamento UE 2017/746, Directiva 98/79/CE de 27 de octubre y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre según vigencia.
12. En su caso, el envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto y las instrucciones en castellano o simbología internacional, y por tanto, deben estar provistos del marcado en su etiquetad.

13. Cumplir con los requisitos mínimos de rendimiento de \geq sensibilidad del 90% y \geq especificidad del 97%.
14. 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.

RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 128029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid)916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid)915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés28021 - Madrid 915.059.416



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
único	219109	TEST DIAGNOSTICO RAPIDO COMBINADO DETECCION ANTIGENO SARS-COV2-INFLUENZA A/B	<ul style="list-style-type: none"> Prueba rápida SARS-CoV-2 + FLU-A/B de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y la gripe A y B en muestras nasofaríngeas humanas Declaración del cumplimiento de los requisitos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria. Envase de fácil apertura con máximo 30 dispositivos de prueba y con el material mínimo necesario para realizar la prueba: <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de prueba con desecante en bolsas individuales que garantice la conservación tubo con solución tampón de extracción con su tapa o tapón hisopo nasofaríngeo esterilizado para la recogida de muestras Gradilla para tubos o estación de trabajo en el envase para su colocación Instrucciones de uso con guía de referencia rápida en castellano 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: <ul style="list-style-type: none"> 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. Lectura de los resultados de la prueba inferior a 30 minutos El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura ambiente entre 2 °C y 30 °C. La información de las cajas y las instrucciones deberán constar en español, en el etiquetado deberá figurar al menos: El fabricante y su dirección. La denominación comercial del producto, la referencia de fabricante. El marcado CE, la fecha de caducidad, número de lote y pictogramas según normativa



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

RELACIÓN PRECIOS Y UNIDADES

Lote	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
único	TEST DIAGNOSTICO RAPIDO COMBINADO DETECCION ANTIGENO SARS-COV2-INFLUENZA A/B	unidad	1,500000	255.000	382.500,00	21	462.825,00

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

Fecha y firma:

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2024.03.21 06:55
POR LA ADMINISTRACIÓN
LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA

