

07. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DE AMPLIFICACIÓN MOLECULAR Y SEROLOGÍA PARA BORDETELLA (TOSFERINA) Y PARVOVIRUS EN LA UNIDAD DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID PARA EL PERIODO 2025-2027 (2 Lotes)

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.

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.

El suministro de productos estimados para el 2025 y 2026 debe realizarse antes del 10 de diciembre de la anualidad correspondiente. Por lo tanto, la factura del mes de diciembre de 2025 y del 2026 incluirá únicamente los suministros realizados hasta esa fecha.

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)
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR
Fecha: 2025.04.23 10:33

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 CLÍNICAS MEDIANTE PCR SIN EXTRACCIÓN PREVIA DE ÁCIDOS NUCLEICOS E INMUNODIAGNÓSTICO DE PARVOVIRUS B19

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-CLIAPARVOB19G	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el Parvovirus B19 IgG	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el parvovirus B19 (antígeno VP2 recombinante del parvovirus B19 obtenido en baculovirus) en muestras de suero o plasma humano.	750,75 €	kit de 100 det	8	6.006,00 €
R-CLIAPARVOB19M	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el Parvovirus B19 IgM	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el parvovirus B19 (antígeno VP2 recombinante del parvovirus B19 obtenido en baculovirus) en muestras de suero o plasma humano.	750,75 €	kit de 100 det	8	6.006,00 €
R-PCRCONFPERTUPARA	Kit de PCR a tiempo real para detección de Bordetella spp. sin extracción previa de ácidos nucleicos	Reactivo de PCR a tiempo real para detección y diferenciación de ADN de Bordetella pertussis y Bordetella parapertussis 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 en simultáneo y un tiempo de respuesta de 60 minutos.	864,87 €	24 viales	120	103.784,40€
TOTAL SIN IVA LOTE: 115.796,40 €						

LOTE 2 LOTE 2. REACTIVOS PARA DIFERENCIACIÓN DE ESPECIES DE BORDETELLA EN MUESTRAS CLÍNICAS MEDIANTE PCR TRAS EXTRACCIÓN PREVIA DE ÁCIDOS NUCLEICOS, DETECCIÓN DE ADN DE PARVOVIRUS B19 Y EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación n	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-PCREXTRPERTUPARA	Kit de PCR para diferenciación Bordetella pertussis de otras especies del género Bordetella	kit de reactivos para diagnóstico in vitro que permita la detección específica de ADN de Bordetella pertussis (región BP283), la secuencia IS481 y la secuencia IS1001 mediante PCR multiplex a tiempo real con sondas Taqman en muestras clínicas. La mezcla de reacción debe estar disponible ya preparada para la adición directa de los eluidos de las muestras o controles e incluir control interno para detectar inhibiciones. Debe permitir el procesamiento individual y automatizado de cada muestra.	588,34 €	24 test	135	79.425,90 €
R-PCREXTRHOLM	Kit de PCR para diferenciación Bordetella holmesii de otras especies del género Bordetella	kit de reactivos para diagnóstico in vitro que permita la detección específica de ADN de Bordetella holmesii (recA), la secuencia IS481 y la secuencia IS1001 mediante PCR multiplex a tiempo real con sondas Taqman en muestras clínicas. La mezcla de reacción debe estar disponible ya preparada para la adición directa de los eluidos de las muestras o controles e incluir control interno para detectar inhibiciones. Debe permitir el procesamiento individual y automatizado de cada muestra.	627,89 €	24 test	8	5.023,12 €
R-PCRPARVOB19	Kit de PCR para detección de Parvovirus B19	kit de reactivos para diagnóstico in vitro que permita la detección específica de ADN de Parvovirus B19 (VP1), mediante PCR a tiempo real con sondas Taqman en muestras clínicas. La mezcla de reacción debe estar disponible ya preparada para la adición directa de los eluidos de las muestras o controles e incluir control interno para detectar inhibiciones. Debe permitir el procesamiento individual y automatizado de cada muestra.	489,50 €	24 test	14	6.853,00 €
R-EXTRMAXWELL	Sistema automatizado de extracción y purificación de ADN y ARN	Reactivo para aislamiento y purificación de ácidos nucleicos virales y ADN bacteriano a partir de muestras biológicas clínicas tales como saliva, exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, orina, líquido pleural, líquido cefalorraquídeo, heces, sangre, plasma, suero, etc. basado en la tecnología de partículas magnéticas para extractor automatizado.	346,08 €	48 test	100	34.608,00 €
TOTAL SIN IVA LOTE: 125.910,02 €						