

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2025 -5-36

**SUMINISTRO DE REACTIVOS Y FUNGIBLES PARA LA
REALIZACIÓN DE ESTUDIOS FARMACOGENÉTICOS EN EL
INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR
(INGEMM-GENÉTICA) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
“LA PAZ”**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestionna.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890357480426566579809**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos y fungibles para la realización de estudios farmacogenéticos en el Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM-Genética) para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	76137	MICROTUBO DE 0,5 ML. DE POLIPROPILENO ESPECIFICO P/MEDICION DE CALIDAD DE ADN EN FLUOROMETRO "QUBIT"
2	79644	PLACA DE 384 POCILLOS P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY
3	79645	PUNTA DE PIPETA CON FILTRO P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY
4	79646	MASTER MIX (MEZCLA MAESTRA) TAQMAN OPTIMIZADA PARA TRABAJAR CON ARRAYS DE NANOVOLUMENES. P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY.
5	95669	KIT P/CUANTIFICACION ADN DE DOBLE CADENA (DSDNA) DE AMPLIO RANGO (BR) EN FLUOROMETRO QUBIT.
6	95670	KIT DE CUANTIFICACION DE ALTA SENSIBILIDAD (HS) P/DILUIR LA MUESTRA. EN FLUOROMETRO QUBIT.
7	97079	ARRAY CONFIGURABLE CON ENSAYOS TAQMAN (FORMATO DE 120 SNPS) P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12 K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY.
8	103868	TAMPON DE AISLAMIENTO P/EQUIPO QUANTSTUDIO P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS.
9	103869	KIT DE PLACAS, JUNTAS Y TAMPON DE AISLAMIENTO P/EQUIPO QUANTSTUDIO. P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS.
10	103870	ENZIMA DE RESTRICCION BAMHI. P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS. PARA EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q
11	103871	ENSAYO PERSONALIZADO P/PACIENTES COMPLEJOS. P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS. PARA EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q
12	103874	REACTIVO P/GENOTIPADO DE METABOLISMO DE FARMACOS. PARA EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q



LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
13	103875	MASTER MIX (MEZCLA MAESTRA) P/IDENTIFICACION DE GENOTIPOS DE ALTO RENDIMIENTO EN PRESENCIA DE NIVELES ELEVADOS DE INHIBIDORES. PARA EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX
14	103876	MASTER MIX (MEZCLA MAESTRA) P/EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q
15	105700	OLIGOS PURIFICADOS POR HPLC P/EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q
16	105701	MUESTRA CONTROL DE GENOTIPADO P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX
17	105702	ARRAY NO CONFIGURABLE CON CAPACIDAD DE DETECCIÓN DE NÚMERO DE COPIAS P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional



VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 3 meses para los diferentes tipos de arrays, 1 mes para los oligos y las sondas Taqman y de 10 días hábiles para el resto del material para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro todos los productos que lo requieran deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados



por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Fdo. Dra. Karen E. Heath
Coordinadora del Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM-Genética)



ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	76137	MICROTUBO DE 0,5 ML. DE POLIPROPILENO ESPECIFICO P/MEDICION DE CALIDAD DE ADN EN FLUOROMETRO "QUBIT"	TUBO	0,243936	0,20160	1.000	243,9360	201,6000	21	42,3360
1	2	79644	PLACA DE 384 POCILLOS P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY	UNIDAD	16,12325	13,325	60	967,3950	799,5000	21	167,8950
1	3	79645	PUNTA DE PIPETA CON FILTRO P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY	UNIDAD	0,31460	0,260	6.528	2.053,7040	1.697,2800	21	356,4288
1	4	79646	MASTER MIX (MEZCLA MAESTRA) TAQMAN OPTIMIZADA PARA TRABAJAR CON ARRAYS DE NANOVOLUMENES. P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY.	ENVASE 5 ML	574,4112	474,720	5	2.872,0560	2.373,6000	21	498,4560
1	5	95669	KIT P/CUANTIFICACION ADN DE DOBLE CADENA (DSDNA) DE AMPLIO RANGO (BR) EN FLUOROMETRO QUBIT.	KIT 500 TEST	441,8920	365,2000	1	441,8920	365,2000	21	76,6920
1	6	95670	KIT DE CUANTIFICACION DE ALTA SENSIBILIDAD (HS) P/DILUIR LA MUESTRA. EN FLUOROMETRO QUBIT.	KIT 500 TEST	403,6560	333,600	1	403,6560	333,6000	21	70,0560
1	7	97079	ARRAY CONFIGURABLE CON ENSAYOS TAQMAN (FORMATO DE 120 SNPS) P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12 K FLEX. MEDIANTE TECNOLOGIA DE OPEN ARRAY.	PLACA	731,8443	604,830	120	87.821,316	72.579,6000	21	15.241,7160
1	8	103868	TAMPON DE AISLAMIENTO P/EQUIPO QUANTSTUDIO P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS.	ENVASE 3 ML	73,6648	60,88000	1	73,6648	60,8800	21	12,7848
1	9	103869	KIT DE PLACAS, JUNTAS Y TAMPON DE AISLAMIENTO P/EQUIPO QUANTSTUDIO. P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS.	KIT	693,330	573,000	2	1.386,6600	1.146,0000	21	240,6600



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.com/unidad/madrid/csv> mediante el siguiente código de verificación: 08903357480426566579809



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	10	103870	ENZIMA DE RESTRICCION BAMHI. P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS. PARA EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q	ENVASE 4000 UD	41,51510	34,310	1	41,51510	34,3100	21	7,2051
1	11	103871	ENSAYO PERSONALIZADO P/PACIENTES COMPLEJOS. P/ESTUDIOS FARMACOGENETICOS. PARA EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q	KIT	1.870,660	1.546,000	2	3.741,320	3.092,0000	21	649,3200
1	12	103874	REACTIVO P/GENOTIPADO DE METABOLISMO DE FARMACOS. PARA EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q	ENVASE 150 REACCIONES	695,750	575,000	2	1.391,500	1.150,0000	21	241,5000
1	13	103875	MASTER MIX (MEZCLA MAESTRA) P/IDENTIFICACION DE GENOTIPOS DE ALTO RENDIMIENTO EN PRESENCIA DE NIVELES ELEVADOS DE INHIBIDORES. PARA EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX	ENVASE 1 ML	153,670	127,000	1	153,670	127,0000	21	26,6700
1	14	103876	MASTER MIX (MEZCLA MAESTRA) P/EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q	ENVASE 200 RX	324,280	268,000	2	648,560	536,0000	21	112,5600
1	15	105700	OLIGOS PURIFICADOS POR HPLC P/EQUIPO DE PCR DIGITAL ABSOLUTE Q	KIT	52,24780	43,180	6	313,48680	259,0800	21	54,40680
1	16	105701	MUESTRA CONTROL DE GENOTIPADO. P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX.	KIT	2.138,433	1.767,30	1	2.138,4330	1.767,3000	21	371,1330
1	17	105702	ARRAY NO CONFIGURABLE CON CAPACIDAD DE DETECCIÓN DE NÚMERO DE COPIAS. P/EQUIPO QUANTSTUDIO 12K FLEX.	PLACA	589,2095	486,950	10	5.892,0950	4.869,5000	21	1.022,5950
TOTAL LOTE ÚNICO								110.584,8645	91.392,45		19.192,4145

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.hospitalcarlosiii.madrid/> mediante el siguiente código de verificación: 0890357480426566579899