

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE PAS 2025-0-308

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, CON DESTINO AL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de **kits de ensayo para la determinación de anticuerpos frente a celiacía**, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	339211	KIT DETERMINACIÓN TIPO IGA-IGG <ul style="list-style-type: none">Control negativo (1 vial de 1,5 ml), conteniendo:<ul style="list-style-type: none">Material control (diluido).Albúmina de suero bovino (BSA).Azida sódica < 0,1% (conservante).Control positivo (1 vial de 1,5 ml), conteniendo:<ul style="list-style-type: none">Material control (diluido).Albúmina de suero bovino (BSA).Azida sódica < 0,1% (conservante).Calibrador cut-off (1 vial de 1,5 ml), conteniendo:<ul style="list-style-type: none">Material calibrador (diluido).Albúmina de suero bovino (BSA).Azida sódica < 0,1% (conservante).Calibradores (6 viales de 1,5 ml), con una concentración de cada calibrador de 0, 3, 10, 30, 100 y 300 U/ml, conteniendo:<ul style="list-style-type: none">Material calibrador (diluido).Albúmina de suero bovino (BSA).Azida sódica < 0,1% (conservante).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-308 Suministro de kits de ensayo para la determinación de anticuerpos frente a la celiacía para el Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> • Conjugado IgA/G (1 vial de 15 ml), conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Inmunoglobulinas conjugadas con peroxidasa de rábano picante. ○ Albúmina de suero bovino (BSA). • Substrato TMB (1 vial de 15 ml), conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Terametilbenzidina estabilizada. ○ Peróxido de hidrógeno (TMB/H₂O₂). • Solución de paro (1 vial de 15 ml), conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ácido clorhídrico 1M. • Placa Microtiter (12 x 8 tiras de pocillos), conteniendo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiras rompibles de pocillos revestidas con antígeno específico.
--	--	--

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)
 - La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

- 4.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Silvia M
Sánchez-Ramón
DNI: [REDACTED]

Firmado digitalmente
por Silvia M Sánchez-
Ramón DNI: [REDACTED]
Fecha: 2025.07.02
14:20:23 +02'00'

Jefa del Servicio de Inmunología

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.07.08 08:21

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

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

POR LA ADMINISTRACIÓN:

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-308 Suministro de kits de ensayo para la determinación de anticuerpos frente a la celiaquía para el Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2025-0-308

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, CON DESTINO AL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 12 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	339211	Kit determinación tipo IGA-IGG	13.400	Determinación	4,85 €	5,8685 €	64.990,00 €	13.647,90 €	78.637,90 €	27004
IMPORTE TOTAL							64.990,00 €	13.647,90 €	78.637,90 €	

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-308 Suministro de kits de ensayo para la determinación de anticuerpos frente a la celiaquía para el Hospital Clínico San Carlos.

