

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE: PN 29-2025 NEUROMARKER2

CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DE NEUROFILAMENTOS Y FILAMENTOS GLIALES EN SANGRE PERIFÉRICA.

I. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de suministro a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de reactivos para la realización de determinaciones de neurofilamentos y filamentos gliales en sangre periférica que se indican a continuación.

Código CPV: “33696500-0 Reactivos de laboratorio”

El suministro que se contrata está vinculado a la ejecución del Proyecto Neuromarker-2.0, oleada 2025-2027.

Se trata de un proyecto de investigación cuya finalidad principal es el estudio del efecto del Ocrelizumab, un tratamiento de alta eficacia para la Esclerosis múltiple, en los niveles de NfL y GFAP en sangre de pacientes con esta enfermedad. Es un estudio multicéntrico en el que participan 63 servicios de Neurología de hospitales de toda España, en el que el Hospital Ramón y Cajal actúa como centro de referencia a través de la Unidad de Esclerosis Múltiple, cuya Investigadora Principal es la Dra. Luisa María Villar, Jefa del Servicio de Inmunología del HURyC.

II. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION

Procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 168 de la LCSP, cuya tramitación se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma Ley, toda vez que concurren razones técnicas que determinan un proveedor único para realizar el suministro, según se acredita en la memoria explicativa y en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

Empresa exclusiva:

Quanterix Corporation
900 Middlesex Tpk. Building 1
Billerica MA 01821 USA
Quanterix DUNS # 800100971
www.quanterix.com

La exclusividad del proveedor resulta de que Quanterix es la única empresa que actualmente comercializa un kit doble para la cuantificación conjunta de NFL y GFAP,

que exige la ejecución del proyecto, con reactivos compatibles con el equipo SIMOA, del mismo fabricante, del que dispone La Fundación para realizar las determinaciones.

III. SUMINISTROS OBJETO DEL CONTRATO. OFERTA

Los reactivos a suministrar son:

| Reactivo | Código de Producto Quanterix |
|---|---------------------------------|
| N2PB Advantage PLUS Kit | 104670 |
| Disc Kit for Simoa HD-1/X (rev 2) | 103347 |
| System Wash Buffer 1, (2 Pack) | 100486 |
| System Buffer 2, (2 Pack) | 100487 |
| Simoa Sealing Oil for HD-1/HD-X | 100206 |
| Simoa Discs (16) | 100001 |
| HD-1/X Cuvettes Bulk Pack 6 x500 (Rev2) | 103346 |
| Conductive Tips for Simoa HD-1/HD- Analyzer | 101726 |
| Neurology 2-Plex B (GFAP + NF-Light) | 103520 |
| SR-X consumables kit | 103077 |
| Wash Buffer A (SR-X) | 103078 |
| Wash Buffer B (SR-X) | 103079 |
| Sealing Oil for SR-X | 102767 |

1. El licitador debe presentar oferta a la totalidad de los artículos solicitados y sólo a éstos. No serán aceptadas ofertas parciales ni de productos adicionales.
2. El suministro se irá ejecutando mediante pedidos sucesivos atendiendo a las necesidades de la Institución, los pedidos serán valorados a los precios unitarios que resulten adjudicados.
3. La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal no está obligada a ejecutar la totalidad del presupuesto inicialmente previsto para el contrato. La ejecución final del suministro será la resultante de la demanda real de determinaciones que reciba la entidad durante la vigencia del contrato.
4. Así mismo, en virtud de lo previsto en el artículo 301.2 de la LCSP, el contrato de suministros en el cual la determinación del precio se realice mediante precios unitarios, se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato a que se refiere el artículo 205.2.c).3.º, sin que se haya que tramitar expediente de modificación.
5. El licitador se obliga a mantener existencias suficientes de los productos a suministrar durante la vigencia del contrato. Si en ese periodo se innovaran o mejorasen las características de los productos contratados, estas se podrán incorporar durante su vigencia, siempre que se mantenga o mejore el precio adjudicado y comporten un interés de uso o servicio para la Fundación. Estos serán

valorados por un comité técnico designado por la Fundación, quedando reflejados en una adenda al contrato inicial, sin que ello constituya modificación sustancial del mismo.

6. El licitador debe presentar con su oferta una ficha o descripción técnica que indique, para cada una de las referencias, las condiciones singulares que afectan al producto, tales como unidades por envase o embalaje, peso, dimensiones, composición, temperatura u otras condiciones de conservación, esterilidad, vida útil, prevenciones de seguridad en su manejo, leyenda e idioma de su etiquetado, condiciones sobre evacuación de sus residuos y cualquier aspecto relevante para su recepción, conservación y empleo seguro y eficaz.

IV. CONDICIONES DEL SUMINISTRO. PEDIDOS, ENTREGA Y RECEPCIÓN

7. La Fundación designará un responsable del contrato por parte de la entidad contratante cuya identidad se comunicará a la adjudicataria. Corresponderá al responsable del contrato supervisar su ejecución, adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada. El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico que requieran la manipulación, la conservación o la optimización del uso de los productos suministrados
8. Los pedidos serán realizados por la persona responsable del contrato o por persona determinada en quien ésta delegue, atendiendo a las necesidades de la Institución. Sólo será recibida la mercancía que figure en cada pedido previo.
9. los materiales objeto del suministro deberán ser entregados en el plazo máximo de 30 días naturales, a contar desde el día siguiente de la realización del pedido.
10. Cuando los materiales objeto del suministro tengan condiciones especiales de conservación, protección, esterilidad o similares, el proveedor deberá contar con sistema de control y trazabilidad que asegure que dichas condiciones se han mantenido en todo momento y que permita detectar cuando éstas se hayan visto alteradas.
11. Las caducidades de los materiales a entregar en ningún caso serán inferiores al 50% de la vida útil del producto. Ésta será del 75% de la vida útil cuando la vida útil de los mismos sea inferior a los 60 días.
12. Serán a cargo del contratista todos los riesgos del suministro hasta su recepción tales como el embalaje, transporte, descarga y entrega en perfecto estado y en el lugar indicado.
13. Cuando los materiales objeto del suministro tengan condiciones especiales de conservación, protección, peso-volumen, esterilidad o similares, que requieran de manipulación o de transporte especial que haya de realizarse con medios ajenos al contratista, la contratación y el control de dichos medios correrá a cargo y bajo responsabilidad del suministrador.
14. Sólo será procedente la consideración de gastos adicionales de envío cuando los medios ajenos a emplear por el suministrador en las entregas tengan especial singularidad o relevancia y hayan sido objeto de negociación previa diferenciada y de aceptación expresa por la persona responsable del contrato. En los casos en que resulten procedentes, los gastos adicionales de envío se consideran servicios independientes del suministro en sí y no serán computables en el valor total de esta contratación.
15. La dirección de entrega de las mercancías es:

Hospital Universitario Ramón y Cajal

Servicio de Inmunología (Planta -1 izquierda)
Ctra. de Colmenar Viejo Km 9,1
28034 Madrid

16. La entrega del material deberá realizarse con el correspondiente albarán valorado, en original y copia, situado en el exterior de los paquetes o embalajes. El original será para el centro destinatario, a los proveedores se les entregará la copia con el sello o firma del receptor y la fecha de entrega. En los albaranes deberán constar además del concepto, cantidad y precio de la mercancía entregada, el número albarán, el de pedido y el número del expediente de contratación (NEUROMARKER-2).

V. DURACIÓN DEL CONTRATO:

El plazo de ejecución del contrato empezará a computar a partir del día siguiente de la formalización del contrato, hasta el 30 de abril de 2027.

El contrato podrá ser prorrogado por el periodo de 12 meses adicionales desde su término inicial. En ningún caso la prórroga supondrá un aumento del presupuesto base de licitación, solo aumentará el plazo de ejecución y entrega del suministro.

.....

Madrid a la fecha de la firma

Laura Barreales Tolosa
Directora de la FIBioHRC