

Nº. EXPEDIENTE: MIC PASPC A/SUM-051617/2025 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE VAGINITIS Y VAGINOSIS POR PCR A TIEMPO REAL

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE VAGINITIS Y VAGINOSIS POR PCR A TIEMPO REAL, así como la puesta a disposición de un equipo para diagnóstico síndrome de vaginitis y vaginosis por pcr a tiempo real.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD 24 MESES	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1.Pruebas para diagnóstico síndrome de vaginitis y vaginosis por PCR a tiempo real									
1	1	Paneles para diagnóstico síndrome de vaginitis y vaginosis	7.008	DETERMINACIONES	6,6000	7,986000	46.252,80	9.713,09	55.965,89
	2	Kit para recogida y transporte de muestra molecular	7.000	TORUNDAS	0,0300	0,036300	210,00	44,10	254,10
TOTAL LOTE 1							46.462,80	9.757,19	56.219,99
TOTAL EXPEDIENTE							46.462,80	9.757,19	56.219,99

LOTE 1.Pruebas para diagnóstico síndrome de vaginitis y vaginosis por PCR a tiempo real

Requerimientos generales:

- Prueba de diagnóstico síndrome de vaginitis y vaginosis por PCR a tiempo real.
- El lote debe incluir:
 - Kit de recogida de muestra, que incorporará el tubo con medio de transporte y el hisopo correspondiente para la toma de muestra validados para la prueba diagnóstica.
 - Reactivos necesarios para la extracción de ácidos nucleicos, amplificación y detección de dianas moleculares en un único kit.
- Conservación de reactivos a temperatura ambiente.

Requerimientos del equipo:

- Sistema automático totalmente integrado en un único instrumento aportado por el adjudicatario.
- Tiempo de obtención de los resultados no superior a 2,5 h.
- Software intuitivo integrado con interpretación de resultados automática
- Acceso aleatorio para iniciar una nueva serie analítica una vez ha finalizado la etapa de extracción.
- Capacidad para realizar series intercaladas para aumentar la capacidad analítica en función de la demanda asistencial.

MIC PASPC A/SUM-051617/2025 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE VAGINITIS Y VAGINOSIS POR PCR A TIEMPO REAL



3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1 - Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2 - Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

3 - Los equipos puestos a disposición deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre .

4 - Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

5 - Deberán tener marcado CE de producto sanitario

6 - Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta.

7 - El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).

- Puesta a disposición de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.

- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistemas Informáticos del Laboratorio (MICROB y SERVOLAB)

- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

8 - El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización
- Fecha de caducidad.

método de esterilización.- La indicación de “estéril” y el
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

3.- toda la documentación debe presentarse en castellano

5.- MUESTRAS (NO)

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

Prescripciones que firmo como responsable del contrato que se suscriba como consecuencia de la adjudicación del expediente de contratación correspondiente; manifestando, asimismo, no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA