

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2026-0-1: SUMINISTRO DE KITS PARA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GENÉTICAS PARA EL INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR (INGEMM-GENÉTICA) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro Kits para detección de enfermedades genéticas con las características técnicas siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº TEST PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	054796	TEST PARA LA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GENÉTICAS MEDIANTE HIBRIDACION DE SONDAS ESPECÍFICAS MARCADAS Y AMPLIFICADAS	3.500	17,000	20,5700	71.995,000	59.500,000	12.495,000
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						71.995,000	59.500,000	12.495,000
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote único:

- 1.2.1. Kit de reactivos para MLPA, que sirve para la determinación de reordenamientos genómicos: pérdidas o ganancias de material genómico en el ADN del paciente (relacionadas con distintas enfermedades genéticas y estudios de Metilación de ADN en regiones específicas). Esta técnica se realiza de manera manual y para su análisis se necesita un secuenciador automático.
- 1.2.2. El Kit ofertado tiene que ser compatible con el Secuenciador de ADN modelo Seqstudio Genetic analyzer y Seqstudio Flex-24, ambos instalados en el Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM-Genética)
- 1.2.3. Los licitadores incluirán en su oferta técnica protocolo único para todas las referencias y enfermedades. Solo cambiarían las sondas elegidas solicitadas posteriormente por el Servicio de Genética.
- 1.2.4. En la oferta deberán incluir todo el material necesario adicional, (Diferentes reactivos, buffers, Sondas etc...) y cualquier otro tipo de fungible preciso.
- 1.2.5. El Servicio de Genética solicitará indistintamente el Kit en los siguientes formatos:
- 1 kit → 100 reacciones (1 referencia).
 - 1 kit → 50 + 50 reacciones (2 referencias indistintamente).
 - 1 kit → 25 + 25+ 25+ 25 reacciones (4 referencias indistintamente).

- 1.3. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:
- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”.
 - “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.
 - Certificado del mercado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

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

- 1.4. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc....) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.5. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) 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.
- 1.6. Aquella tecnología no validada previamente por el centro deberá ser evaluada mediante ensayo de 8 muestras en el laboratorio para su validación. 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 más muestras y/o información adicional

2. FORMACIÓN

- 2.1. 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.

3. NORMATIVA

- 3.1. 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 deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 3.2. 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.

4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 4.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 4.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5. PLAZO DE ENTREGA

- 5.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **5 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 5.2. 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.
- 5.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

6. OTROS

- 6.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 6.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 6.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Firmado digitalmente por: HEATH --- KAREN ELISE
Fecha: 2026.02.13 06:58

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