

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2026-0-21**

**SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETECCION DE  
ENFERMEDADES GENETICAS MEDIANTE TECNOLOGIA  
ARRAY-SNP**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Kits para la detección de enfermedades genéticas mediante tecnología Array-SNP 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:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	075467	<b>KIT PARA LA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GENÉTICAS MEDIANTE TECNOLOGÍA ARRAY-SNP</b>
		Pack completo de reactivos de arrays basados en <i>Single Nucleotide Polimorphism</i> (SNPs) con un diseño orientado al estudio de citogenética y patologías constitucionales.
		El array debe permitir el estudio con datos reproducibles para una amplia gama de tipo de muestras, incluyendo muestras FFPE, de casos postnatales y también prenatales (LA, VC).
		El array debe dar información acerca de las anomalías cromosómicas, variantes en el número de copias (CNV), pérdida de heterocigosidad (LOH), y polimorfismos de nucleótido único (SNP).
		Deben incluirse todos los reactivos de uso y los ancilares al kit, tales como reactivos de preparación (Formamida, heat sealing foil sheets), y de escaneo, software
		El kit ofertado debe ser compatible con el escáner marca Illumina mod. iScan
		El array debe tener subarrays para el estudio simultáneo de varios pacientes a la vez, mínimo 8 subarrays por cristal.
		El Array de SNPs debe tener una resolución alrededor o mayor de 850.000 SNPs genoma completo; que la resolución del array para establecer CNVs sea $\leq 10\text{Kb}$ en regiones informativas y que la cobertura media por gen sea de al menos 20 SNPs y una reproducibilidad de $>99\%$ , cubriendo regiones exónicas y promotoras con más de 68.000 y 26.000 marcadores, respectivamente.

### **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.
- Certificado del marcado 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

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)

### **MUESTRAS:**

---

Muestras: SI

- 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

#### **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 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

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.

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

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 adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

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	75467	KIT PARA LA DETECCION DE ENFERMEDADES GENETICAS MEDIANTE TECNOLOGIA ARRAY-SNP	KIT de 48 muestras	11.325,60	9.360,00	18	203.860,80	168.480,00	21	35.380,80
<b>TOTAL LOTE ÚNICO</b>								<b>203.860,80</b>	<b>168.480,00</b>		<b>35.380,80</b>