



REGISTRO DE ENTRADA	
Ref:47/494699.9/26	Fecha:27/05/2026 16:06
Destino: Registro de la Consejería de Sanidad (Aduana)	

CONSULTA Nº 1

Solicitud

Consulta Procedimiento abierto Simplificado PAS 2026-0-201 SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS GENOTIPADOS DE VIRUS VIH-1 Y RESISTENCIAS ANTIRRETROVIRALES CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Indica si actúas como			
<input checked="" type="radio"/> Persona interesada <input type="radio"/> Persona representante			
Datos de la persona interesada			
Tipo de identificación NIF	Identificación B50487164	Razón social/Entidad DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L.U.	
e-mail contratacion@dlongwood.com		Teléfono 976320638	
Medio de notificación			
Las notificaciones se realizarán a través de medios electrónicos, por lo que, con carácter previo a la solicitud, al menos la persona seleccionada deberá estar obligatoriamente dada de alta en el Sistema de Notificaciones Electrónicas de la Comunidad de Madrid. Puedes darte de alta accediendo a este enlace .			

ASUNTO:	
ACLARACION EXPEDIENTEPAS 2026-0-201	
Expone	
<p>DIRIGO A: Consejería de Sanidad>Servicio Madrileño de Salud>Dirección General Asistencial>Gerencia Asistencial de Hospitales>Hospital Universitario Clínico San Carlos</p> <p>SE SOLICITA ACLARACIÓN AL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICO DE SAN CARLOS EN RELACIÓN AL EXPEDIENTE PAS 2026-0-201 (A/SUM-017273/2026).</p>	
Solicita	
<p>En relación con las especificaciones técnicas del pliego, observamos que no se menciona expresamente el requisito de marcado CE para productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Los productos objeto del suministro entendemos que podrían ser considerados como tal conforme al Reglamento (UE) 2017/746 —IVDR—. Rogamos confirmen si los productos ofertados deberán disponer de marcado CE-IVD o, en su caso, acreditar que se acogen válidamente al régimen transitorio que pudiera corresponder.</p>	
Relación de documentos que se aportan junto a la solicitud (Estos documentos se adjuntarán después de enviar la solicitud a registro)	
SOLICITUD ACLARACION	
Fecha	
En Madrid	a 27/05/2026
Firma	
<p>Documento firmado electrónicamente a través del servicio de Firma No Criptográfica de la Comunidad de Madrid, // Firmante: B50487164 // Razón Social: DIAGNOSTICA LONGWOOD SL // Representante: [REDACTED] - MIGUEL GIRALT HERRERO // Certificado electrónico: PLATAFORMA DE ADMINISTRACION ELECTRONICA DE COMUNIDAD DE MADRID // Fecha: 27/05/2026 16:06:53</p>	
Organismo destinatario	
<p>Consejería Consejería de Sanidad</p>	
<p>Dirección General / Organismo Servicio Madrileño de Salud>Gerencia Asistencial de Hospitales>Hospital Univ Clínico San Carlos</p>	

RESPUESTAS

Los reactivos y kits ofertados para la secuenciación del genoma del virus VIH destinados a la detección de mutaciones de resistencia a fármacos antirretrovirales deberán cumplir íntegramente con el Reglamento (UE) 2017/746 relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR), en su versión vigente, y disponer del correspondiente marcado CE como IVD conforme a dicha normativa.

Se exigirá que el sistema esté validado para uso diagnóstico clínico, incluyendo procedimientos de amplificación y secuenciación NGS que cubra las regiones genómicas relevantes (proteasa, transcriptasa inversa e integrasa), con sensibilidad y especificidad adecuadas para la detección de variantes minoritarias según estándares internacionalmente aceptados.

Asimismo, los productos deberán incluir documentación técnica actualizada, instrucciones de uso claras, controles de calidad internos y trazabilidad, así como evidencia de validación analítica y clínica, garantizando la reproducibilidad, robustez y cumplimiento de los requisitos de seguridad y rendimiento establecidos por la normativa europea aplicable.

Firmado por DELGADO IRIBARREN GARCIA
CAMPERO ALBERTO - [REDACTED] el día
02/06/2026 con un certificado emitido
por SIA SUB01

Fdo.:

Jefe del Servicio de Microbiología

