

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE PAS 2026-0-201 (A/SUM-017273/2026)

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS GENOTIPADOS DE VIRUS VIH-1 Y RESISTENCIAS ANTIRRETROVIRALES CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS GENOTIPADOS DE VIRUS VIH-1 Y RESISTENCIAS ANTIRRETROVIRALES CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	CÓDIGO NEXUS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	223776	<p>KIT AMPLIFICACIÓN ARN/SECUENCIACIÓN NGS VIRUS INMUNODEFICIENDICA HUMANA TIPO1 (VIH-1)</p> <ul style="list-style-type: none">Validación y cobertura de subtipos: El kit debe estar validado para subtipos del VIH-1: A, B, C, D, F, G y CRF.Integración en una única referencia comercial para RT_PCR y librerías.Regiones a secuenciar: Proteasa (codones 1-99), Transcriptasa inversa (1-440), Integrasa (1-289), Tropismo (V3 loop, 266-366).RT-PCR en un solo paso (retrotranscripción + amplificación).Volumen mínimo de muestra: 1 miliLitro de plasma o suero.Número máximo de mixes: Dos para amplificación simultánea de las regiones detalladas.Compatibilidad con secuenciación masiva: Lecturas 2x250 pares de bases y 2x150 pares de bases.Incluye todos los reactivos necesarios para librerías e indexación.Protocolos para baja carga viral: Incluyendo pasos de concentración (ultracentrifugación).Software:<ul style="list-style-type: none">Alineamiento automático de secuencias FASTQ.Reporte de mutaciones (clasificación sensible/intermedio/resistente).Exportación de secuencias FASTA (1-20% población vírica).Reporte de inserciones/deleciones.Debe ser compatible con la plataforma illumina ya instalada en el Hospital.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2026-0-201 (A/SUM-017273/2026) Suministro de los reactivos genotipados de virus VIH.1 y resistencias antirretrovirales para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:

- 4.1. 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 determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- 4.2. El Suministro deberá incluir los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica.
- 4.3. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 6 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 4.4. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

3. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 5.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 5.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

Firmado digitalmente por: DELGADO IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO

Fecha: 2026-05-06 13:29

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Jefe del Servicio de Microbiología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

Fecha: 2026-05-12 13:55

Verificación y validación por CSV

La autenticidad de este documento

se puede comprobar en

<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

Revisado por el Director del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad

(BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Nº EXPEDIENTE:** PAS 2026-0-201 A/SUM-017273/2026**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS GENOTIPADOS DE VIRUS VIH.1 Y RESISTENCIAS ANTIRRETROVIRALES PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código Nexus	Descripción	Consumo	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	223776	Kit amplificación ARN/secuenciación NGS virus inmunodeficiencia humana tipo1 (VIH-1)	736	Determinación	187,00 €	226,27 €	137.632,00 €	28.902,72 €	166.534,72 €	27002

IMPORTE TOTAL	137.632,00 €	28.902,72 €	166.534,72 €
----------------------	---------------------	--------------------	---------------------

La autenticidad de este documento se comprueba mediante el siguiente código de verificación: <https://gestion.comunidadmadrid.es/verificacion>