

**SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DE
PERFORMANCE QUALIFICATION (PQ), METHOD SUITABILITY TEST (MST) Y
METHOD VALIDATION (MV) DEL EQUIPO DE DETECCIÓN MICROBIANA
AUTOMATIZADA DE INCUBACIÓN A DOS TEMPERATURAS BACT ALERT**

(P.A. SUM. 030 2026 - A/SUM-038964/2026)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Suministro de reactivos específicos y demás materiales necesarios para la realización de la Performance Qualification (PQ), Method Suitability Test (MST) y Method Validation (MV) del sistema automatizado de detección microbiológica por incubación a baja temperatura BACT/ALERT®, incluyendo todos los elementos requeridos para verificar y documentar el cumplimiento de las prestaciones y parámetros de funcionamiento establecidos por el fabricante y la normativa vigente aplicable.

Se solicitan los siguientes materiales:

Reactivos		
Código material	Descripción del material	Unidades
200009	HEMOCULTIVO AEROBIO SUPLEMENTADO	400 un
200008	HEMOCULTIVO ANAEROBIO SUPLEMENTADO	200 un
228080	CEPA CONT CALID NIGER NCPF 2275	100 test
228081	CEPA CONT CALID SUBTILIS NCTC 10400	100 test
228082	CEPA CONT CALID ALBICANS NCPF 3179	100 test
228083	CEPA CONT CALID PSEUDOM AERUGI 12924	100 test
228084	CEPA CONT CALID AUREUS NCTC 10788	100 test
228085	CEPA CONT CALI STREPTOCOC. P. NCTC 12696	100 test
228086	CEPA CONT CALID M. LUTEUS API 82-06-057	100 test
228087	CEPA CONT CALID CLOSTR SPOROG NCTC 12935	100 test
228088	CEPA CONT CALID PROPIONIBACT ACNES 1897	100 test

El importe máximo de reactivos para la ejecución de la Performance Qualification (PQ), Method Suitability Test (MST) y Method Validation (MV) es de 9.105€ (IVA no incluido).

2.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

3.- NORMATIVA

Los productos ofertados, así como sus accesorios, en el momento de su suministro deberán estar conformes con las condiciones y normativa que le sea de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los reactivos, equipos o componentes ofertados.

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 Centro 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.- CONDICIONES GENERALES

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega de los materiales, expresamente los de transporte del mismo y todos los derivados de su puesta en marcha.

El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, deficiencias de mantenimiento, software, o cualquier otro error o defecto) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

Todo el material y reactivos suministrados deberán 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.

Todos los envíos, se realizarán en condiciones óptimas de transporte y conservación,

siendo el adjudicatario el responsable de garantizar, y en su caso asegurar su cumplimiento (por ejemplo, mantenimiento de la cadena de frío). Así mismo, la empresa adjudicataria transportará a su cargo los productos objeto del contrato hasta las zonas o áreas de almacenamiento del Centro.

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.

Los envíos que se reciban en mal estado serán devueltos y los cargos serán a cargo del contratista

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

**GARCIA
SANCHEZ FELIX**

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ
FELIX - 
Fecha: 2026.08.28
12:23:45 +02'00'

Fdo.: Felix García Sánchez
Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad