



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.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE TEST RÁPIDO DETECCIÓN ANTÍGENO STREPTOCOCO GRUPO A EN EXUDADO FARÍNGEO O COLONIA AISLADA DE CULTIVO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

A/SUM-020899/2024

1.- CONSIDERACIONES GENERALES:

- 1.1 Los pedidos que se realizarán por la Gerencia al adjudicatario podrán tener distintas direcciones de entrega en el mismo pedido, es decir, que la cantidad de unidades totales de un pedido, se entregarán en las distintas direcciones de entrega que se especifique en el propio pedido, donde se indicarán el número de unidades por destino.
- 1.2 Las direcciones de entrega se encuentran relacionadas en el presente pliego.
- 1.3 El material presentará una fecha de caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario.
- 1.4 El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso
- 1.5 El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada del material caducado/defectuoso, será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar.
- 1.6 En el mismo momento de la retirada, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido, retraso en la entrega del pedido, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.
- 1.7 En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro, en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministro.
- 1.8 En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional.
- 1.9 Todas las instrucciones y fichas técnicas asociadas al suministro vendrán en castellano.
- 1.10 Tanto la fecha de caducidad como el lote de los suministros, en caso de tenerlos, estarán indicados en el envase general y en el envase individual del producto.
- 1.11 El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente para atender cualquier reclamación, duda o necesidad de gestión logística de pedidos, informando de forma mensual de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc. Así mismo, se facilitará los medios de contacto como teléfono y dirección de e-mail, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias. Se mantendrán reuniones mensuales para evaluar la calidad del suministro y atención en su gestión.

- 1.12 Declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento de los compromisos contractuales.

2.- NORMATIVA GENERAL

Todo el material ofertado tendrá marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/746.

Otras normativas

Directiva 98/79/CE de 27 de octubre y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

3.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El licitador que resulte adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos durante el proceso de fabricación o distribución.

El licitador presentar declaración responsable y acreditar que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- Segregar los residuos en distintas fracciones para facilitar su reciclaje y gestionarlos conforme a la normativa vigente, reduciendo el volumen de residuos depositados en vertederos.
- Que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.

4.-RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416



5.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	200382	TEST RÁPIDO DETECCIÓN ANTÍGENO STREPTOCOCO GRUPO A EN EXUDADO FARÍNGEO O COLONIA AISLADA DE CULTIVO	<ul style="list-style-type: none">• Test para detección precoz del streptococo A, que incluya en el envase todos los elementos precisos para su realización. Con excepción de los depresores linguales y el material de protección sanitario.• Alta sensibilidad y especificidad. No inferior al 95% validada por estudio comparativo en laboratorio de al menos 300 casos.• Estable a temperatura ambiente (considerada esta no superior a 30°C).• Los reactivos virarán color cuando se pongan en contacto para validar el proceso.• Tiempo de lectura no superior a 5 minutos.• Control interno del proceso en cada reactivo.• Control externo tanto para positivos, como para negativos.• Con dispositivo de gaveta incorporado.• No reacciones cruzadas ante microorganismos más comunes de localización orofaríngea.• Pictograma del proceso.• Manual de instrucciones en español con descripción de eliminación de residuos.• Identificación de test de streptococo en cada sobre individual de tira reactiva.

POR EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN
La Gerente Asistencial de Atención Primaria
Resolución 342/2021, de 13 septiembre