



INFORME DE ACLARACIÓN.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS DEL CONCURSO PARA ADQUISICIÓN DE SUMINISTROS NECESARIOS PARA EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION DE MURCIA.

En relación con la solicitud de aclaraciones, procedemos a incorporar la respuesta a las dudas aparecidas:

1. La letra a) del punto 2 “Características Técnicas Generales” del Pliego de Condiciones Técnicas expresa:

“Las cantidades expuestas son aproximadas, habiéndose establecido en función de las donaciones de los últimos años, abonándose, en todo caso las determinaciones por número real de donaciones que efectivamente se hagan en cada año. Por tanto, las ofertas serán en base al número de donaciones realmente analizadas, INCLUYENDO EN LAS MISMAS TODOS LOS GASTOS DE FUNCIONAMIENTO EN FUNGIBLES Y MATERIAL, (calibradores, controles internos y externos, material consumible, material de limpieza, etc.).”

Aclaración solicitada:

¿Incluye, además de todo el material relacionado, las repeticiones?

Se deben de incluir como gastos de funcionamiento todas las repeticiones de muestras que sean por fallos de los equipos o de los reactivos, quedando fuera del apartado las determinaciones que se realicen de muestras inicialmente reactivas, que se consideraran donaciones realmente analizadas y abonándose, como determinación por número real de donación.

2. La letra c) del punto 2.2 “Características técnicas para el Lote 2” del Pliego de Condiciones Técnicas recoge, entre otros aspectos:

El material objeto de contratación habrá de reunir las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa sanitaria vigente. En concreto la determinación para el anticuerpo al VHC debe estar recomendada por el Instituto de Salud Carlos III, y sometido a control por el Servicio de Microbiología de CNMVIS de Majadahonda.

Aclaración solicitada:

El material a ofertar cumple con todos los requisitos, condiciones y autorizaciones exigidas por la normativa vigente sobre comercialización de reactivos in vitro en la U.E., en relación con lo exigido, de que la determinación para el anticuerpo VHC debe estar recomendada por el Instituto de Salud Carlos III, además de estar sometida al control por el Servicio de Microbiología de CNMVIS de Majadahonda, solicitamos aclaración, toda vez que el mencionado programa de control se realizó hace ya tiempo, en las fases iniciales del comienzo de la determinación serológica de ese marcador, no siendo de aplicación en el momento actual, 25 años después de la introducción en el mercado de esas determinaciones, desconociendo incluso, si los organismos a los que aluden, continúan en la actualidad dotados de los recursos necesarios para atender las solicitudes en esta materia, de los fabricantes de este producto.



ACLARACION.

Considerar este apartado como una errata en la preparación del pliego y debe de decir lo siguiente:

El material objeto de contratación habrá de reunir las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa sanitaria vigente al respecto de la U.E (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro) y/o con la normativa del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Murcia, 24 de Octubre de 2.018

El Director del Centro de Hemodonación

Dr. Vicente Vicente García.