

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### PROCEDIMIENTO ABIERTO Nº

Las prescripciones técnicas que han de regir la adjudicación del contrato que tiene por objeto el suministro de: "**REACTIVOS PARA CRIBADO NEONATAL**", para el Centro de Bioquímica y Genética Clínica del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" son las siguientes:

1.-El adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno al Centro de Bioquímica y Genética clínica, durante la vigencia del concurso, un **EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL DESARROLLO DE LA TECNICA**.

2º.- Las características de los productos objeto del citado Procedimiento son las que se citan en el Anexo I adjunto.

3º.- Las cantidades solicitadas son aproximadas y estimadas de acuerdo con los consumos del Centro de Bioquímica y Genética Clínica, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación. El suministro se efectuará previo pedido del Servicio de Suministros del Area I Murcia Oeste según necesidades de consumo.

4º.-Todos los artículos que componen este Procedimiento Negociado deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de **calidad, etiquetaje, envasado**.

5º.- El oferente deberá consignar las características suficientes para identificar la calidad y condiciones de cada artículo relacionados en el Anexo I, para proceder a su adjudicación.

6º.- El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Hospital. Los puntos básicos que se deberán cumplir son los siguientes:

- Cuando envíen mercancías pesadas y paletizadas, deben contratar con agencias de transporte que dispongan de elevador en sus vehículos. Nuestro almacén no dispone de muelle de descarga.
- La mercancía que envíen paletizada deben de hacerlo obligatoriamente en palets EUROPEOS y plastificados, así se evitará que se desmonten.

- Para evitar el desmontar la mercancía del palet, en su descarga, sus medidas máximas no deben de sobrepasar las siguientes 1,80 m de alto x 1,20 m ancho.

7º.- Las mercancías se acompañaran de albaranes valorados, donde figure el número de pedido y el código del producto.

8º.- El suministro que comprende este Procedimiento, se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado.

9º.- El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado; aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

10º. Todos los artículos que componen este Concurso Abierto deberán ajustarse a Real Decreto 1.591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, así como a la normativa vigente en materia de seguridad y salud. Todos los artículos deberán llevar el marcado CE.

## ANEXO I

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### REACTIVOS PARA CRIBADO NEONATAL

| Lote                       | Código   | Descripción  | Cantidad | Precio s/iva | Importe    |
|----------------------------|----------|--|----------|--------------|------------|
| 1                          | 13005125 | REACTIVO DETERMINACIÓN TRIPSINA INMUNORREACTIVA NEONATAL (IRT) | 60       | 1.660,00     | 99.600,00  |
|                            | 13005123 | REACTIVO DETERMINACIÓN TIROTROPINA (TSH)                       | 60       | 2.115,00     | 126.900,00 |
|                            | 13005122 | REACTIVO DETERMINACIÓN TIROXINA (T4)                           | 4        | 1.966,00     | 7.864,00   |
| IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO |          |  |          |              | 234.364,00 |

#### CRIBADO NEONATAL PARA HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO Y FIBROSIS QUÍSTICA NEONATAL

##### CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA:

Sistema integrado, formado por: equipo para el procesamiento automatizado de las muestras, reactivos y software de análisis y cálculo estadístico. El suministro deberá incluir controles externos para valores de riesgo bajo, medio y alto.

Adquisición de reactivos específicos y soporte técnico para la determinación de HTSH, T4 y IRT en sangre impregnada en papel. La técnica de análisis será por **FLUOROINMUNOENSAYO** con lectura por fluorescencia en tiempo resuelto (TRF).

Mantenimiento preventivo y correctivo de todo el equipamiento será por cuenta de la empresa adjudicataria. Asistencia técnica gratuita en caso de avería del equipo. Dicha empresa se comprometerá a resolver cualquier incidencia en menos de 48 horas y en caso de no poder resolverla pondrá un equipo de sustitución de idénticas características.

La empresa adjudicataria se comprometerá a dar formación sobre el manejo de los equipos cedidos.

## **1. REACTIVO ESPECÍFICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TIROTROPINA (TSH) NEONATAL EN SAGRE PAPEL:**

- La técnica de análisis será por **FLUOROINMUNOENSAYO** con lectura por fluorescencia en tiempo resuelto (TRF, para muestras de sangre en papel . Kit para 1152 determinaciones.
- Par muestras impregnadas en papel.
- El suministro incluye todo el soporte técnico para la realización de análisis: reactivos, patrones, calibradores, controles, microplacas, etc. y posibilitará la obtención de resultados a través de un procesador automático alcanzando el siguiente límite de detección de dicho parámetro:
  - Sensibilidad analítica 2  $\mu$ U/mL sangre
  - Procesador de placa automático
  - Programa de cálculo y control de calidad e imprescindible con conexión al programa informático del laboratorio de Metabolopatías del Centro

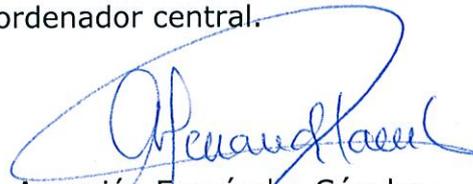
## **2. REACTIVO ESPECÍFICO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE T4 (TIROXINA) NEONATAL EN SANGRE PAPEL.**

- La técnica de análisis será por **FLUOROINMUNOENSAYO** con lectura por fluorescencia en tiempo resuelto (TRF, para muestras de sangre en papel. Kit para 1152 determinaciones. • Par muestras impregnadas en papel
- El suministro incluye todo el soporte técnico para la realización de análisis: reactivos, patrones, calibradores, controles, microplacas, etc. y posibilitará la obtención de resultados a través de un Procesador Automático alcanzando e siguiente límite de detección de dicho parámetro:
  - Sensibilidad analítica 2  $\mu$ U/mL. sangre
  - Procesador de placa automático

- Programa de cálculo y control de calidad e imprescindible con conexión al programa informático del laboratorio de Metaboloopatías del Centro.

### **3. REACTIVO ESPECÍFICO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE TRIPSINA INMUNOREACTIVA (IRT) NEONATAL EN SANGRE PAPEL.**

- La técnica de análisis será por FLUOROINMUNOENSAYO con lectura por fluorescencia en tiempo resuelto (TRF), para muestras de sangre en papel. Kit para 1152 determinaciones. • Par muestras impregnadas en papel.
- El suministro incluye todo el soporte técnico para la realización de análisis: reactivos, patrones, calibradores, controles, microplacas, etc. y posibilitará la obtención de resultados a través de un procesador automático alcanzando e siguiente límite de detección de dicho parámetro:
- Sensibilidad analítica 4 ng/mL sangre
- Procesador de placa automático
- Programa de cálculo y control de calidad e imprescindible con conexión al programa informático del laboratorio de Metaboloopatías del Centro conexión a ordenador central.



Fdo. : Asunción Fernández Sánchez  
Directora del Centro de Bioquímica y Genética Clínica