



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:**

---

**REACTIVOS para GENETICA MOLECULAR**

---

**Nº EXPEDIENTE: 1100650065**

**Primero.** El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

**Segundo.** Las empresas oferentes se ajustaran en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos

Complementariamente, se aportará un informe o documento en el que se deberán especificar los requisitos o recomendaciones en relación a la gestión de los residuos generados por los equipos y derivados del uso de los reactivos.

Así mismo, dicho informe, incluirá información sobre las características de los residuales líquidos generados en su caso por los equipos de diagnóstico y análisis. Se clasificarán dichas residuales conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, justificando adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiese) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico en su caso.

Deberán especificarse los flujos diferentes si los hubiese (aguas de lavado o desinfección del equipo, aguas de procesado, etc.). Para cada flujo, deberá especificarse la cantidad de residual por muestra o determinación, así como la dilución de la muestra orgánica y la concentración presente o estimada de reactivo en el residual final.

**Tercero.** Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

**Cuarto.** Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el mercado CE.

**Quinto.** La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Centro de Bioquímica y Genética Clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

**Sexto.** Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote adjudicado, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en el correspondiente lote.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo I del presente pliego.

**Séptimo.** Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.



**Octavo.** El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por la Centro de Bioquímica y Genética Clínica, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

**Noveno.** El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos deberán incorporar como mínimo, en su presentación logística mínima, código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector.

**Décimo.** El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

**Undécimo.** El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado mediante el pedido reglamentario, en plazo máximo de 48 horas para pedidos urgentes y 120 horas para pedidos no urgentes desde la recepción del pedido en:

- Almacén general del hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En el caso de que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por el adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo)

**Duodécimo.** El adjudicatario está obligado a informar al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Centro de Bioquímica y Genética Clínica de **todas las alertas sanitarias** que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe donde se especifique las medidas adoptadas.

**LOTE N°1**

**Reactivos para el analizador AB 3500**

**Características técnicas de los reactivos**

Capilar ARRAY: El array de capilares para el secuenciador genético 3500 APPLIED consta de capilares sin recubrimiento interno.

Cubeta para electroforesis. Para uso como tampón del ánodo/cátodo en el secuenciador genético serie 3500

Calibradores V.1.1 /3.1 Autoanalizador genético 3500, para calibración espectral y curva de validación del Autoanalizado genético 3500

Marcador de peso molecular DNA de doble cadena para electroforesis

Solución de lavado acondicionador para su uso en el lavado de la bomba del polímero del secuenciador genético.

Polímero de separación por carga y tamaño del ADN

**Reactivos para el analizador genético AB 3500**

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
1	13040687	CAPILAR ARRAY 8X50CM SECUENCIADOR GENETICO 3500 APPLIED	18	UDS	1.110,00	19.980,00
	13003221	TAPA PLACA 96 TUBOS PCR	1.920	UDS	14,30	27.456,00
	13039124	CUBETA ELECTROFORESIS ANODO DESECHABLE	40	UDS	92,00	3.680,00
	13039125	CUBETA ELECTROFORESIS CATODO DESECHABLE	40	UDS	130,00	5.200,00
	13041675	CALIBRADOR V3.1 AUTOANALIZADOR GENÉTICO 3500	4	UDS	200,00	800,00
	13041674	CALIBRADOR V 1.1 AUTOANALIZADOR GENÉTICO 3500	4	UDS	216,00	864,00
	13002999	MARCADOR PESO MOLECULAR DNA 20-600PB	10	UDS	455,00	4.550,00
	13040688	SOLUCION LAVADO SECUENCIADOR GENETICO 3500 APPLIED	20	UDS	23,00	460,00
	13039814	POLÍMERO SEPARACIÓN DNA SECUENCIACIÓN POP-7 ANALIZADOR GENETICO 3500	50	UDS	165,00	8.250,00
TOTAL S/IVA						71.240,00

## LOTE Nº2

### Reactivo para el Screening Fibrosis Quística

#### Características técnicas de los reactivos

Reactivo para identificación de las mutaciones más frecuentes en el gen CFTR mediante hibridación, para aplicación en biología molecular.

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
2	13001144	REACTIVO DETECCIÓN FIBROSIS QUÍSTICA POR HIBRIDACIÓN	500	DET	64,90	32.450,00
TOTAL S/IVA						32.450,00

## LOTE Nº3

### Reactivos MLPA

#### Características técnicas de los reactivos

Reactivos de PCR de MLPA requerida para el análisis en secuenciador automático por electroferesis capilar. Reactivo para la detección de deleción o duplicación de genética, en áreas localizadas de diferentes genes.

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
3	13043046	KIT REACTIVOS COMUNES SONDAS EK1-FAM MLPA	2.800	UDS	3,20	8.960,00
	13002262	REACTIVO DETECCIÓN DELECIÓN/DUPLICACIÓN ADN/ARN MLPA (Múltiples referencias, cada ref. una enfermedad)	3.000	UDS	10,40	31.200,00
TOTAL S/IVA						40.160,00

**LOTE Nº4**

**Kits extracción de ácidos nucleicos ADN/ARN**

**Características técnicas de los reactivos**

Kit compuesto por las pipetas, tubos de muestra y dilución, así como los cartuchos con los reactivos necesarios para el aislamiento y purificación del DNA.

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
4	13005697	KIT EXTRACCIÓN DNA TEJIDO	10	KIT	268,00	2.680,00
	13043006	KIT EXTRACCIÓN DNA FFPE	6	KIT	268,00	1.608,00
	13035810	KIT EXTRACCIÓN DNA SANGRE	400	KIT	350,00	140.000,00
TOTAL S/IVA						144.288,00

**LOTE Nº5**

**Tap ADN Polimerasa**

**Características técnicas de los reactivos**

Taq ADN polimerasa. Enzima de réplica del ADN tras activación térmica.

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
5	13043014	TAQ ADN POLIMERASA ACTIVACIÓN TÉRMICA	12	UDS	765	9.180,00
TOTAL S/IVA						9.180,00

**LOTE Nº6**

**Kit detección de Aneuploidias**

**Características técnicas de los reactivos**

Kit detección de aneuploidias en los cromosomas 13, 18, 21, XY, con tecnología PCR que identifica las frecuencias microsatélites STR de dichos cromosomas

Kit detección de aneuploidias en los cromosomas X e Y con tecnología PCR

Kit detección de aneuploidias en el cromosoma 13 con tecnología PCR

Kit detección de aneuploidias en el cromosoma 18 con tecnología PCR

Kit detección de aneuploidias en el cromosoma 21 con tecnología PCR

Lote	Código	Descripción			Precio s/IVA	Importe s/IVA
6	13039554	KIT DETECCION ANEUPLOIDAS CROMOSOMAS 13,18,21,XY PCR	100	UDS	51,80	5.180,00
	13038243	KIT DETECCIÓN ANEUPLOIDÍAS CROMOSOMAS , X E Y PCR	600	UDS	34,50	20.700,00
	13039264	KIT DETECCION DE ANEUPLOIDIAS EN EL CROMOSOMA R13 PCR	50	UDS	38,00	1.900,00
	13039265	KIT DETECCION DE ANEUPLOIDIAS EN EL CROMOSOMA R18 PCR	50	UDS	38,00	1.900,00
	13039267	KIT DETECCION DE ANEUPLOIDIAS EN EL CROMOSOMA R21 PCR	50	UDS	38,00	1.900,00
TOTAL S/IVA						31.580,00

**LOTE Nº7**

**Kit detección de microdeleciones del cromosoma Y**

**Características técnicas de los reactivos**

Kit para la determinación de infertilidad masculina mediante PCR del cromosoma Y. Detección de microdeleciones del cromosoma Y, 14 marcadores para el cromosoma Y. Tecnología PCR

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
7	13043015	KIT DETERMINACIÓN INFERTILIDAD MASCULINA PCR	200	UDS	32,70	6.540,00
TOTAL S/IVA						6.540,00

**LOTE Nº8**

**Tap ADN y marcador peso molecular**

**Características técnicas de los reactivos**

Enzima de réplica del ADN tras activación térmica

Marcador de peso molecular DNA de doble cadena para electroforesis

Lote	Código	Descripción			Precio s/IVA	Importe s/IVA
8	13002224	TAQ ADN POLIMERASA REGIONES RICAS GC	40	UDS	166,00	6.640,00
	13002266	MARCADOR PESO MOLECULAR DNA 8-587PB	20	UDS	122,00	2.440,00
TOTAL S/IVA						9.080,00

**LOTE Nº9**

**Reactivo de purificación productos PCR**

**Características técnicas de los reactivos**

Kit de limpieza de secuencias de productos reacción PCR

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
9	13000659	KIT PURIFICACIÓN PRODUCTOS REACCIÓN PCR	32	UDS	308,00	9.856,00
TOTAL S/IVA						9.856,00

**LOTE Nº10**

**Columnas filtración Ácidos Nucleicos**

**Características técnicas de los reactivos**

Columna purificación mediante filtración de productos PCR. Microplaca 96 pocillos.

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
10	13036603	COLUMNA PURIFICACION MEDIANTE FILTRACIÓN PRODUCTOS PCR MICROPLACA 96 POCILLOS	27.840	UDS	0,75	20.880,00
TOTAL S/IVA						20.880,00

**LOTE Nº11**

**Kit secuenciación DNA**

**Características técnicas de los reactivos**

Kit para el proceso por el que se descifra la secuencia lineal de los componentes monómeros que forman las macromoléculas de DNA.

Kit para el proceso por el que se descifra la secuencia lineal de los componentes monómeros que forman las macromoléculas de DNA.

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
11	13001831	KIT SECUENCIACIÓN DNA CADENA CORTA	16	KIT	860	13.760,00
	13043005	KIT SECUENCIACIÓN DNA CADENA LARGA	4	KIT	821	3.284,00
TOTAL S/IVA						17.044,00

**LOTE Nº12**

**Marcador peso molecular**

**Características técnicas de los reactivos**

Marcador de peso molecular DNA de doble cadena para electroforesis capilar.

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
12	13043024	MARCADOR PESO MOLECULAR DNA 35-500PB FLUORÓFORO LIZ	8	UDS	455	3.640,00
TOTAL S/IVA						3.640,00



**LOTE Nº13**

**Reactivos para el analizador genético 3130**

**Características técnicas de los reactivos**

Polímero de separación por carga y tamaño del ADN

Lote	Código	Descripción	Udes		Precio s/IVA	Importe s/IVA
13	13005798	POLÍMERO SEPARACIÓN DNA SECUENCIACIÓN POP-7 ANALIZADOR GENETICO 3130	210	7 ML	70	14.700,00
TOTAL S/IVA						14.700,00

FALCULTATIVO RESPONSIBLE

Fdo. Guillermo Glover López

LA DIRECTORA CENTRO DE BIOQUIMICA Y GENTICA CLINICA

Fdo. Isabel López Expósito