

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN
DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE TROMBOFILIA Y
FACTORES DE COAGULACIÓN.**

EXPEDIENTE Nº 2009-0-17

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE TROMBOFILIA Y FACTORES DE COAGULACIÓN** con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente:

(ANEXO I)

Nº Lote	Código	Artículo	Cantidad estimada 12 meses
1	002808	ANTITROMBINA III FUNCIONAL	3000 determ.
2	002824	PROTEINA C INHIBIDORA DE LA COAGULACION	2000 determ.
3	002826	PROTEINA S TOTAL FUNCIONAL COAGULATIVA	2000 determ.
4	002831	RESISTENCIA A PROTEINA C ACTIVADA	1200 determ.
5	005324	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA)-KAOLIN P/DIAGNOSTICO LUPICO	600 determ.
6	002810	FACTOR II FUNCIONAL	370 determ.
7	002811	FACTOR V FUNCIONAL	500 determ.
8	002812	FACTOR VII FUNCIONAL	500 determ.
9	002813	FACTOR VIII FUNCIONAL	1300 determ.
10	002814	FACTOR IX FUNCIONAL	950 determ.
11	002815	FACTOR X FUNCIONAL	400 determ.
12	002816	FACTOR XI FUNCIONAL	1100 determ.
13	002817	FACTOR XII FUNCIONAL	950 determ.
14	002819	FACTOR VON WILLEBRAND COAGULATIVO	250 determ
15	002832	ANTICOAGULANTE LUPICO SCREENING	500 determ
16	015171	REACTIVO DETERMINACION ANTICOAGULANTE LUPICO CONFIRMATORIO	500 determ

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

- 1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ser ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicaran las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.
- 1.3. El adjudicatario deberá poner a disposición del C.H.U.A. los autoanalizadores necesarios para la actividad del Servicio de Hematología, durante la vigencia del contrato. El mantenimiento de los autoanalizadores correrá a cargo del adjudicatario, debiendo realizar las conexiones informáticas necesarias para el buen funcionamiento del Servicio, que correrán económicamente por su cuenta.
- 1.4. En el sobre 2 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar el apartado 13 del cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas, debiendo presentar la ficha técnica y de seguridad.
- 1.5. Se deberán adjuntar fichas técnicas y de seguridad de todos los artículos ofertados.
- 1.6. Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- 1.7. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.

2. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO.

- 2.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE . Respecto del etiquetado, deberán cumplir el RD 414/96

- 2.2. Todos los artículos ofertados deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CEE y normas aplicables.
- 2.3. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser de $\frac{3}{4}$ de la vida útil del producto.
- 2.4. El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de Septiembre sobre productos para diagnóstico "in vitro".
- 2.5. En el envase figurará el nº de unidades de determinación, fraccionable por unidades, sin mermas ni perjuicios.

3. ENVASADO Y ETIQUETADO

La referencia del producto incluida en la oferta ha de coincidir obligatoriamente con la reflejada en el envase.

En el envase exterior del producto, se indicará de forma visible su contenido, así como el tipo de conservación.

En el envase figurará la capacidad del producto y el número previsto de determinaciones a realizar con él.

Se respetará el mismo lote para cada reactivo durante el máximo periodo de tiempo que permita su caducidad.

- 4.- Las empresas ofertantes deberán cumplimentar como **ANEXO** una relación de los hospitales en los que se utilicen los distintos productos que se presentan a esta convocatoria.
- 5.- Las Empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los Sobres 1, 2 y 4 en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

6.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpétuo Socorro, sito en la Calle Seminario nº 4, en el horario establecido por el C.H.U.A. en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro.

Si alguno de los licitadores exigiera un importe mínimo por pedido deberá hacerlo constar expresamente en su oferta, esta circunstancia podrá ser tenida en cuenta por la Mesa de Contratación o por el Órgano de Contratación en el momento de realizar la propuesta de adjudicación o la adjudicación respectivamente.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso

de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al complejo Hospitalario de Albacete e indicarnos el modo en que van a continuar prestando el servicio.

El adjudicatario deberá responder ante una urgencia en un plazo máximo de 72 horas.

El adjudicatario facilitará al Servicio de Mantenimiento del Centro, las características técnicas de los Autoanalizadores a instalar, peso, dimensiones, consumo eléctrico, fluidos, especificaciones sobre evacuación de desechos, etc., a los 15 días de la notificación de la adjudicación.

La instalación de los autoanalizadores cedidos para la realización de las técnicas se hará en un plazo no superior a 30 días desde la comunicación de la adjudicación. La instalación y puesta en marcha de los autoanalizadores será siempre previa a la entrega de los reactivos correspondientes.

Las empresas suministradoras deberán indicar un teléfono, dirección e-mail y fax específico de contacto, para tener asegurado el suministro o resolver cualquier consulta.

7.- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas del producto, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado por un Comité Técnico designado por el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

8.- La oferta Económica se expresará necesariamente en euros, especificando precio unitario por cada modelo y referencia..

9. CONTROL DE CALIDAD:

De acuerdo con el artículo 271 de la Ley 30/2007, la administración contratante tiene la facultad de inspeccionar y de ser informada del proceso de fabricación del producto que haya de ser entregado como consecuencia de la contratación, y podrá ordenar o realizar por sí misma análisis, ensayos y pruebas de los materiales que se utilizan, estableciendo sistemas de control de calidad y dictar las disposiciones que considere oportunas para el estricto cumplimiento de lo acordado.

Albacete, a 27 de mayo de 2009

JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A

Fdo. Dr. Juan Carlos Gómez García

Fdo. Dr. Jesús Martino Sánchez Martínez

ANEXO

Código 002808 ANTITROMBINA III FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002824 PROTEINA C INHIBIDORA DE LA COAGULACION

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002826 PROTEINA S TOTAL FUNCIONAL COAGULATIVA

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002831 RESISTENCIA A PROTEINA C ACTIVADA

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 005324 TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA)-KAOLIN PARA DIAGNOSTICO LUPICO

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002810 FACTOR II FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002811 FACTOR V FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002812 FACTOR VII FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002813 FACTOR VIII FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002814 FACTOR IX FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002815 FACTOR X FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002816 FACTOR XI FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002817 FACTOR XII FUNCIONAL

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 02819 FACTOR VON WILLEBRAND COAGULATIVO

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 002832 ANTICOAGULANTE LUPICO SCREENING

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.

Código 015171 REACTIVO DETERMINACION ANTICOAGULANTE LUPICO CONFIRMATORIO

REACTIVO NECESARIO PARA DETERMINAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE COAGULACION SANGUINEA.

APLICACIONES: PRUEBAS DE COAGULACION EN HEMATOLOGIA.