

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE ANTICUERPOS FRENTE AL SARS-COV-2 PARA EL PROYECTO “Evaluación Longitudinal de la Protección Serológica (anticuerpos) frente a la Gripe y el SARS-COV-2 en trabajadores vacunados (SPAINCOVINBUSSINESS)” para LA FUNDACION INSTITUTO DE ESTUDIO DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEON.**

**PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO**

**TRAMITACIÓN ORDINARIA**

**CIN-2021-003**

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA y LEÓN**

## ÍNDICE

I. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL CONTRATISTAS.....	3
3. EQUIPAMIENTO.....	3
4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO.....	4
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.....	4
6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO .....	4
7. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO .....	4
8. ETIQUETADO .....	5
9. PLAZO DE CADUCIDAD.....	5
10. SERVICIOS INCLUIDOS.....	5

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato consiste en la compra de reactivos de análisis de anticuerpos frente al SARS-CoV-2. La codificación correspondiente a la nomenclatura del Vocabulario Común de Contratos es:

- ▶ Categoría; S. Descripción; Reactivos de laboratorio
- ▶ Número de referencia CPV: 33696500-0

DESCRIPCION	UNIDADES
Reactivos para Técnica de la identificación de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en sueros humanos.	2.400

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL CONTRATISTA

A continuación, se mencionan los criterios mínimos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas del servicio de suministro de reactivos para la ejecución del proyecto: “Evaluación Longitudinal de la Protección Serológica (anticuerpos) frente a la Gripe y el SARS-COV-2 en trabajadores vacunados (SPAINCOVINBUSSINESS)”(PI 21-2442)– Sector del Automóvil”. Investigador Principal: Iván Sanz Muñoz.

El objeto del contrato es la compra de reactivos para llevar a cabo la detección y cuantificación de anticuerpos frente al SARS-CoV-2:

2.1. Para la identificación y cuantificación de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en sueros humanos:

- a. Técnica para la identificación de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en sueros humanos.

Es necesario que los reactivos a adquirir cumplan las siguientes especificaciones técnicas:

- Que se puedan utilizar para identificar anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en suero/plasma.
- Que sean específicos para la detección de IgG de SARS-CoV-2.
- Que sean capaces de identificar anticuerpos frente a epítomos antigénicos del RBD (Receptor-Binding-Domain), proteína S1 y proteína N.
- Que permitan realizar una semi-cuantificación de la cantidad de anticuerpos.
- Que incluya controles positivos y negativos.
- Que sea capaz de analizar hasta 96 sueros en un mismo ensayo.
- Que el análisis de la presencia de anticuerpos frente a los 3 dominios antigénicos antes estipulados se realiza al mismo tiempo en una sola reacción.
- Que con la adquisición de estos reactivos se suministre el aparataje necesario para la realización de la técnica y lectura de los resultados.

### **3. EQUIPAMIENTO**

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

La oferta incluirá el equipamiento de back up o sistema alternativo en el Centro, suficiente para poder realizar la analítica en caso de averías. Se requiere además software y sistema de almacenaje, volcado y archivo de los registros informáticos generados en el procesamiento de las muestras adaptable a los requerimientos y hardware del Centro Nacional de Gripe con el fin de disponer durante el tiempo estipulado por la legislación y normativa de calidad vigente de los resultados de muestras, controles, lotes de reactivos y demás datos de trazabilidad que garanticen la calidad del proceso, así como un servicio de asistencia técnica con garantía de resolución de incidencias informáticas o de otra índole de un tiempo máximo de 24 horas. Dicho soporte técnico tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana (exceptos domingos).

### **4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO**

El plazo de duración del contrato comenzará el día de la firma del mismo y tendrá vigencia de 12 meses.

### **5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES**

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

### **6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.**

Todos los suministros que son objeto del presente contrato se pondrán a disposición en las instalaciones de los laboratorios del Centro Nacional de Gripe del Edificio Rondilla, del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Calle Rondilla Sta. Teresa, s/n, 47010 Valladolid.

### **7. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.**

Se podrán solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente.
- Número de lote, en su caso.
- Nombre de la empresa licitadora.

## 8. ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## 9. PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos de 1 año.

## 10. SERVICIOS INCLUIDOS

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material, y expresamente los de transportes del mismo.

Soria, a 25 de octubre de 2021.



Fdo. Alberto Caballero García  
Director Gerencia del IECSCYL.