

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE ANÁLISIS DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR PARA EL PROYECTO “Descriptive observational study of the prevalence, burden of disease and quality of life in patients  $\geq 60$  years of age with an RSV infection” para LA FUNDACION INSTITUTO DE ESTUDIO DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEON.**

**PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO**

**TRAMITACIÓN ORDINARIA**

**CIN-2023-001**

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

## ÍNDICE

|                                                            |   |
|------------------------------------------------------------|---|
| 1. 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 biología molecular para el análisis e identificación de virus respiratorios mediante técnicas de diagnóstico rápido tipo POC (Point-of-Care), para la ejecución del proyecto “Descriptive observational study of the prevalence, burden of disease and quality of life in patients  $\geq 60$  years of age with an RSV infection” (PI 22-2867)

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 identificación molecular de virus respiratorios de tipo POC | 1.290    |

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS DEL CONTRATISTA

A continuación, se mencionan los criterios mínimos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas del suministro de reactivos para la ejecución del proyecto: “Descriptive observational study of the prevalence, burden of disease and quality of life in patients  $\geq 60$  years of age with an RSV infection”. Investigador Principal: José María Eiros Bouza.

El objeto del contrato es la compra de reactivos para llevar a cabo la detección molecular POC de virus respiratorios en muestras respiratorias.

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

- Que se puedan utilizar para identificar los siguientes virus respiratorios.
  - + Adenovirus, Coronavirus 229E, HKU1, OC43 y NL63, Metapneumovirus humano, Rinovirus/Enterovirus humano, gripe A, A/H1-2009, A/H3, gripe B, Virus Parainfluenza 1, 2, 3 y 4 y Virus Respiratorio Sincitial.
- Que sea de tipo Point-of-Care (POC), es decir, que pueda ser utilizado en el lugar de manejo del paciente.
- Que tenga un sistema de extracción de material genético integrado en el reactivo.
- Que el manejo de la muestra del paciente sea mínimo.
- Que el tiempo hasta el resultado sea inferior a 1 hora.
- Que el análisis de todos los virus respiratorios incluidos se realice a la vez en la misma reacción.

- Que con la adquisición de estos reactivos se suministre el aparataje necesario para la realización de la técnica y lectura de los resultados, uno por cada centro donde se va a realizar el estudio (3 centros).

## **2. 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 los centros en los que se van a realizar las determinaciones, 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 la muestras adaptable a los requerimientos y hardware del Centro Nacional de Gripe con el fin e 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 hasta la fecha fin del proyecto objeto de este contrato, siendo la fecha fin de este proyecto el 30 noviembre de 2024.

## **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 20 de enero de 2023.



Fdo. Alberto Caballero García  
Director Gerencia del IECSCYL.