Asunto: **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS Y CLAÚSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE REGIRÁ LA ADQUISICIÓN DE KITS ELISA QUE PERMITAN REALIZAR LAS DETERMINACIONES NECESARIAS, DE ACUERDO CON LA PROGRAMACIÓN ESTABLECIDA PARA EL PLAN SANITARIO BOVINO, EL CONTROL Y CAMPAÑAS DE SANEAMIENTO DE OTRAS PATOLOGÍAS QUE AFECTAN EL RESTO DE LA CABAÑA GANADERA Y ALGUNOS DE LOS ANÁLISIS DE CONTROL OFICIAL QUE SE REALICEN EN EL LABORATORIO PECUARIO DE ESKALMENDI DURANTE EL AÑO 2022.**

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El presente documento tiene por objeto establecer las características técnicas que han de cumplir el suministro de los Kits ELISA necesarios para la realización de aproximadamente 47.000 determinaciones para el diagnóstico de las patologías que se relacionan en la tabla I, adjunta al presente documento. Además, se detalla su descripción, matrices, número de análisis previstos, placas totales requeridas y precio máximo por placa.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO

Los Kits ELISA que permitan determinar el diagnostico de las patologías relacionadas, deben cumplir con las siguientes características:

1.Demostrar que han sido usados satisfactoriamente en regiones geográficas limítrofes y/o en condiciones epizootiológicas similares a las del Territorio Histórico de Álava, a través de la aportación de la trazabilidad de las muestras usadas para su validación, participación en ensayos interlaboratoriales o participación en estudios de investigación.

2. Se considera como unidad básica para la realización de las comparativas de las valoraciones (TABLA I), **una placa;** que consiste en 96 pocillos tapizados.

3. Los Kits objeto del Concurso deberán estar inscritos y, en su caso, convalidados, en el Registro de Productos Zoosanitarios, como reactivo de diagnóstico, conforme establece la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, someterse a los controles pertinentes y disponer de una **Declaración de Método Validado (DMV)** para el fin especificado en el apartado 1 por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (**MAPA)**.

3. Los Kits se suministrarán conteniendo todos los reactivos necesarios para la realización de los ensayos, placas, diluyentes tamponados, conjugado específico, soluciones de lavado y frenado, sustratos y sueros, plasmas o leches controles (positivos y negativos).

4. El período de validez de los Kits será como mínimo de **24 meses** desde la fecha de su recepción.

5. Los Kits deben incluir como mínimo la siguiente información:

a. Instrucciones en español, correspondientes a cada lote suministrado, explicando claramente:

1. El procedimiento de ejecución del análisis (incluyendo la versión, en su caso).

Egiaztatzeko helbidea Dirección de comprobación https://e-s.araba.eus/wps/portal/ConsultaCove
Egiaztapen kodea Código de verificación a7t7-UyVa-hBzS-sEXW

2. El criterio de interpretación de los resultados derivados de la ejecución del análisis, de acuerdo con el procedimiento de validación.

3. En cada caja y en todos los envases interiores (de reactivos, placas, etc), se debe indicar claramente:

4. El número de lote.

5. La fecha de fabricación del lote al que pertenecen la caja y los reactivos.

6. La fecha de caducidad del lote al que pertenecen la caja y los reactivos.

c. La documentación se acompañará de una descripción de las características del antígeno y demás reactivos incluidos en el Kit, en la que además de los datos generales que el fabricante estime oportuno consignar, se indicará expresamente:

1. Laboratorio fabricante.

2. Número de registro oficial del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Características generales cualitativas y cuantitativas del producto, incluyendo los controles de calidad o un Link indicativo para su búsqueda en relación con el Lote adquirido.

4. Descripción y estandarización de la reacción

3. CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE ESTE CONTRATO

3.1 Exención del pago de depósito en concepto de fianza

De acuerdo con el artículo 107 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación podrá eximir al adjudicatario de la obligación de constituir garantía definitiva, justificándolo adecuadamente en el pliego de cláusulas administrativas particulares.

Al cumplir los Kits ofertados por las Casas comerciales con el punto 2.3 de este pliego, se asume que estos reactivos provienen de Fabricantes de reconocida experiencia, solvencia técina y comercial y que la DMV verificada por el MAPA contempla que se trata de técnicas robustas y contrastadas por los Laboratorio Nacionales y/o Europeos de Referencia.

3.2 Ofertas anormalmente bajas.

La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público establece que los órganos de contratación rechazarán las ofertas si comprueban que son anormalmente bajas porque no cumplan las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral. Las características de los productos objeto del presente contrato permiten verificar específicamente las obligaciones de carácter técnico, sin embargo, se establece como parámetro objetivo para rechazar una oferta por considerarse anormalmente baja, a aquellas que se encuentren por debajo del 25% del precio definido en la Tabla I (Anexa a este documento) para cada uno de los lotes.

3.3 Compra del mismo tipo de Kit a diferentes casas comerciales

Debido a las particularidades de los Kits de diagnóstico (sensibilidad, especificidad, puntos de corte, etc.), para algunas de las enfermedades se requiere como alternativa la contrastación con Kits elaborados por diferentes casas comerciales, frente al mismo Antígeno o Anticuerpo (dependiendo del Tipo de ELISA). Por este motivo, se ha optado para algunas analíticas, ofertar **dos** (2) lotes con la misma descripción técnica, variando la cantidad de placas por Lote requeridas.

Se deben realizar ofertas diferenciadas por parte de una misma casa comercial para los **dos** (2) lotes con la misma descripción técnica.

3.4 Lotes con el mismo número de determinaciones, pero con diferente número de placas por Kit

Con el objetivo de permitir la participación en el concurso a casas comerciales que posean diferentes presentaciones en relación con el número de **placas por Kit**, se podrán admitir ofertas con respecto al número de determinaciones consignadas en la Tabla I, hasta un 5% menor que el establecido para cada Lote, considerando como parámetro para su valoración, el precio por placa.

4. CONDICIONES GENERALES.

4.1 Lugar de entrega: Los Kits serán entregados en el Laboratorio Pecuario de Eskalmendi, localizado en la Carretera de Azua, 4. C.P 01520 de Arzubiaga, Álava.

Se solicita la realización del trámite administrativo para la contratación del suministro de dichos kits a cargo de la partida 40102.G/419402/22199402 del presupuesto de gastos de la Diputación Foral d Álava para el ejercicio 2022. destinada a la adquisición de material fungible del Laboratorio Agropecuario de Eskalmendi.

TABLA I

Lote	*Enfermedad a analizar*	*Descripción*	*Matriz*	*Placas requeridas*	*Precio* / *Placa*	*Total €*	*Total + IVA 21%*
1	BVD Anticuerpos	Detección de Anticuerpos frente a la proteína p80 del virus de la diarrea viral bovina, de la enfermedad de las mucosas y la enfermedad de la frontera	Muestras individuales y mezclas de suero, plasma o leche de bovinos y ovinos	60	125	7500	9075
2	BVD Antígeno	Detección del antígeno del virus de la Diarrea vírica bovina	Suero, plasma , sangre entera o tejidos de muesca de oreja de bovino	30	165	4950	5989,5
3	*Brucella ovis*	Detección de Anticuerpos frente a *B. ovis*	Suero y plasma de ovinos	35	110	3850	4658,5
4	IBR Anticuerpos	Detección de anticuerpos específicos de BHV1 usando anticuerpos monoclonales específicos anti IBR-gB	Suero, plasma o leche de bovinos	40	80	3200	3872
5	IBR Anticuerpos	Detección de anticuerpos específicos de BHV1 usando anticuerpos monoclonales específicos anti IBR-gB	Suero, plasma o leche de bovinos	10	80	800	968
6	IBR gE	Detección de Anticuerpos gE frente al frente al virus de la Rinotraqueitis bovina (BHV-1)	Suero, plasma y leche (muestras individuales o de tanque)	80	81	6480	7840,8
7	IBR gE	Detección de Anticuerpos gE frente al frente al virus de la Rinotraqueitis bovina (BHV-1)	Suero, plasma y leche (muestras individuales o de tanque)	10	97	970	1173,7
8	Neospora	Detección de anticuerpos dirigidos contra Neospora caninum.	Suero, plasma o leche de rumiantes y en suero de caninos	70	130	9100	11011
9	Paratuberculosis	Detección de anticuerpos frente a *Mycobacterium avium spp paratuberculosis* (MAP)	Muestras individuales de suero, plasma y leche de bovinos y pequeños rumientes	150	60	9000	10890
Totales				485		45850	55478,5