

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00374

**SUMINISTRO DE REACTIVOS DE PROCESAMIENTO CON
TECNOLOGÍA RADIOFRECUENCIA (RFID) PARA PROCESADOR
DONATELLO SERIES 3 CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA
PATOLÓGICA DE LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de reactivos de procesamiento con tecnología radiofrecuencia (RFID), para los procesadores Donatello Serie 3, adquiridos mediante expediente 2024/02791 a la empresa Instrumentos Científicos, S.A. (ICSA), para el Servicio de Anatomía Patológica de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los procesadores Donatello de ICSA deben utilizar los reactivos de sus propias garrafas, tanto por sus dimensiones como para garantizar la trazabilidad de los mismos por el sistema de radiofrecuencia RFID, que permite que queden registrados en el equipo los datos de cada reactivo, con lo que, adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por la empresa fabricante.

Por lo expuesto, se solicita la resolución de ese expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) punto 2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, o, en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

El objeto del contrato se constituye en **un lote**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	REACTIVOS PROCESAMIENTO TECNOLOGÍA RADIOFRECUENCIA (RFID)- PROCESADOR DONATELLO SERIES 3			
1.1	GARRAFA FORMALINA -5 litros	96	19,14 €	1.837,44 €
1.2	GARRAFA DE AGUA -5 litros	72	14,81 €	1.066,32 €
1.3	GARRAFA ETANOL 70 -5 litros	96	30,84 €	2.960,64 €
1.4	GARRAFA ETANOL 95 -5 litros	96	32,96 €	3.164,16 €
1.5	GARRAFA ETANOL 99 -5 litros	456	34,56 €	15.759,36 €
1.6	GARRAFA XILOL -5 litros	384	32,17 €	12.353,28 €
1.7	GARRAFA DESECHO PARAFINA -5 litros	192	6,45 €	1.238,40 €
PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)				38.379,60 €
PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)				42.217,56 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Servicio de Anatomía Patológica de la OSI Araba, tiene en propiedad equipos procesadores Donatello Series 3, para cuyo uso es necesaria la adquisición de determinado material fungible cuyas especificaciones técnicas son las siguientes:

LOTE 1- REACTIVOS PROCESAMIENTO TECNOLOGÍA RADIOFRECUENCIA (RFID)-PROCESADOR DONATELLO SERIES 3
--

El procesador Donatello Series 3, de la firma Diapath, es un procesador de última generación, diseñado para ofrecer la máxima seguridad a las muestras de los pacientes y usuarios del laboratorio.

La tecnología de radiofrecuencia existente en las garrafas de reactivos de procesamiento Diapath evita que se produzcan errores humanos en las tareas de carga y descarga de reactivos. Gracias a esta tecnología el procesador reconoce el reactivo que el usuario quiere introducir en el procesador permitiendo o no su carga, también reconoce la fecha de caducidad. Además, los números de lote de cada reactivo cargado se registran de manera automática para disponer de trazabilidad frente a cualquier incidente.

El procesador Donatello Series 3 dispone de conectores rápidos para los reactivos con radiofrecuencia de Diapath, estos conectores son 100% herméticos lo que permiten a los usuarios realizar cargas y descargas de manera inmediata sin quedar expuestos a la toxicidad de los reactivos.

FORMATO:

Todos los reactivos de procesamiento para el procesador Donatello Series 3 tienen estas especificaciones:

- Garrafa desechable de 5 litros con asa de agarre y tapón de seguridad con rosca.
- Garrafas fabricadas en polímero resistente a agentes químicos.
- Etiqueta con radiofrecuencia para informar de tipo de reactivo y fecha de caducidad. Esta etiqueta es modificable por parte del procesador para marcarla como reactivo ya utilizado.

Reactivos:

Formalina 10% lista para usar. RFID. 5 litros.
Agua Desionizada. RFID. 5 litros. RFID. 5 litros.
Histoalcohol. Etanol 70º. RFID. 5 litros.
Histoalcohol. Etanol 95º. RFID. 5 litros.
Histoalcohol. Etanol 99º. RFID. 5 litros.
Xileno. RFID. 5 litros.
Garrafa para residuo de parafina. RFID. 5 litros.

5. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias deberán entregar los bienes objeto del suministro en el lugar de la OSI Araba que se designe.

La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los Centros. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de las empresas adjudicatarias.

6. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.