

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE TIEMPO DE PROTROMBINA EN EL TRATAMIENTO DE ANTICOAGULACIÓN ORAL (TAO) PARA CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

Expediente ASU024-2026 (596/2026)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de tiras reactivas con disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la determinación de tiempo de Protrombina en el tratamiento de anticoagulación oral (TAO), para los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Granada, mediante procedimiento abierto y presentación electrónica de ofertas.

La denominación del artículo, así como sus características específicas se detallan a continuación:

Lote	GC	CLASIFICACIÓN	Descripción
1	D67547	SU.PC.SANI.11.01.11.70.01.01	Tiempo de protrombina – Tiras reactivas para el tratamiento de anticoagulación (TAO)

Cada artículo debe contar con un **Código de Identificación de Producto (CIP)**, conforme a la Resolución 358/2010 de 3 de noviembre, publicada en BOJA nº2 de 4 de enero de 2011, garantizando el cumplimiento de las licencias, autorizaciones y normativas vigentes.

2. DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y MANTENIMIENTO.

El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

Las ofertas deberán contemplar la disponibilidad de uso de los equipos a los que van asociados los productos incluidos en el presente contrato, garantizando que dichos equipos estén plenamente operativos y disponibles para su utilización.

1



Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	26/06/2026	
VERIFICACIÓN	BndJAVECTHWNBPBRZ33TYJ78CVF3QZ	PÁG. 1/5	



El número de equipos será el necesario para realizar las determinaciones en los centros sanitarios (Hospitales, Centros de Salud, Centros de especialidades, etc.). También el necesario para atender a la población incluida en el programa de anticoagulación oral.

Los equipos precisos se estiman en **1.400 unidades de forma inicial** para dotar a todos los usuarios, y **en 5 unidades mensuales para las reposiciones** (previa solicitud de la Central Provincial de Compras de Granada), para solventar pérdidas y deterioro de los equipos usados, debidamente justificados.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TIEMPO DE PROTROMBINA -TIRAS REACTIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE ANTICOAGULACIÓN (TAO). GC 67547

- ✓ Tiras reactivas diseñadas para la determinación del INR en sangre capilar o venosa no heparinizada.
- ✓ Incorporarán tromboplastina con ISI ≤ 1.2 , asignado por lote y validado por fabricante, garantizando precisión en la estandarización del INR.
- ✓ Rango de medición del INR: de 0.8 a 8.0.
- ✓ Rango de linealidad del INR: de 1.0 a 4.5, asegurando resultados precisos dentro del intervalo terapéutico.
- ✓ Tipo de muestra: sangre capilar, con un volumen máximo requerido de 15 μ L.
- ✓ Tiempo de lectura: igual o menor a 2 minutos desde la aplicación de la muestra.
- ✓ Reproducibilidad: Coeficiente de variación (CV) menor o igual a 5% dentro del rango terapéutico (INR 2.0–3.0).
- ✓ Vida útil: mínimo 12 meses desde la fecha de fabricación.
- ✓ Estabilidad tras apertura de las tiras restantes dentro del envase: al menos 60 días una vez abierto el envase, sin pérdida de calidad.
- ✓ Condiciones de almacenamiento: temperatura ambiente (2–30 °C), sin requerimiento de refrigeración.
- ✓ Compatibilidad: deben ser compatibles con el dispositivo cedido.

COAGULÓMETROS PORTÁTILES

- ✓ Se suministrarán coagulómetros portátiles compatibles con las tiras reactivas descritas.
- ✓ El equipo debe tener un rango de medición del INR de al menos 0.8 a 8.0.
- ✓ Debe requerir un volumen de sangre total inferior a 10 μ L.

2



Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	26/06/2026	
VERIFICACIÓN	BndJAVECTHWNBPBRZ33TYJ78CVF3QZ	PÁG. 2/5	



- ✓ Debe incorporar:
 - Control de calidad automatizado, con auto-verificación del instrumento antes de cada medición.
 - Posibilidad de realizar control de calidad interno y externo.
 - Capacidad de ejecutar test de reflejos sin intervención manual del operador.

CONECTIVIDAD Y GESTIÓN DE DATOS

- ✓ La empresa adjudicataria deberá suministrar el software y hardware necesarios para la gestión integral del programa de anticoagulación oral.
- ✓ El sistema debe contar con:
 - Una base de datos única de pacientes a nivel provincial.
 - Conectividad bidireccional con los sistemas de información corporativos, incluyendo el sistema de información del Laboratorio.
 - Capacidad para integrar los resultados en tiempo real y mantener trazabilidad del seguimiento del paciente.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO

Los productos deberán ser entregados en el Almacén Central Provincial, situado en Carretera de Córdoba, km 427, Atarfe (Granada), en un plazo máximo de **5 días hábiles** tras la recepción del pedido. En casos excepcionales, se permitirá la entrega urgente en un plazo máximo de 48 horas.

El embalaje y transporte de los productos deben cumplir con los estándares de calidad, garantizando la protección de los artículos frente a factores como humedad, polvo y golpes. Los pallets empleados deben ajustarse a la normativa **UNE-EN 13698-1** (1200 x 800 mm) y estar fabricados con madera, si bien se admiten con materiales reciclables o de alta calidad equivalente.

La facturación se llevará a cabo conforme a los criterios establecidos por el Órgano de Contratación, y las transacciones se realizarán a través del portal de compras o mediante los canales comerciales habituales.

4.1 REQUISITOS ADICIONALES DE SUMINISTRO

El adjudicatario se compromete a garantizar que los productos suministrados cumplan con todas las especificaciones técnicas y estén libres de defectos que puedan comprometer su uso.

3



Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	26/06/2026	
VERIFICACIÓN	BndJAVECTHWNBPBRZ33TYJ78CVF3QZ	PÁG. 3/5	



Con el fin de verificar esta calidad, el adjudicatario podrá ser sometido a ensayos periódicos en laboratorios acreditados, como los certificados por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o entidades equivalentes en la Unión Europea.

En caso de que un producto presente defectos de fabricación o desgaste prematuro, el adjudicatario se compromete a reponer dicho producto sin coste adicional, dentro de un plazo máximo de **un mes** desde la entrega.

El adjudicatario deberá implementar un sistema de trazabilidad que permita conocer el origen de cada producto y su historial de distribución, asegurando la transparencia y el control de calidad durante toda la vida útil de los productos.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA

El adjudicatario deberá presentar los documentos técnicos obligatorios para cada lote de productos ofertados, que incluyen catálogos, instrucciones, fichas técnicas con el CIP de cada lote y fichas de seguridad, especificando la composición de los productos y su presentación.

También podrán ser solicitados documentos complementarios, tales como certificaciones de conformidad CE y ensayos de calidad que verifiquen el cumplimiento de los estándares establecidos.

6. MUESTRAS Y CONDICIONES DE ENTREGA

Los licitadores deberán presentar dos unidades de presentación (ejem. si son botes de 50 tiras habría que presentar 2 botes) por lote del producto ofertado, debidamente empaquetadas y etiquetadas.

La etiqueta deberá contener, de forma claramente visible, el número de procedimiento y el número de lote correspondiente.

Las muestras deberán enviarse al siguiente destino:

Almacén Central Provincial de la CPC de Granada

Carretera de Córdoba, km 427,

Atarfe (Granada)

Cada muestra deberá presentarse en su propio embalaje individual, correctamente protegido para evitar deterioros durante el transporte y la manipulación.

En el exterior de cada bulto, se deberá fijar una etiqueta claramente visible y legible, que contenga la siguiente información:

- **Nombre de la empresa licitadora**

4



Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	26/06/2026	
VERIFICACIÓN	BndJAVECTHWNBPBRZ33TYJ78CVF3QZ	PÁG. 4/5	



- **Número de lote** al que corresponde la muestra
- **Referencia ofertada**
- **Descripción del producto**

Además, dentro del embalaje deberá incluirse **debidamente cumplimentado**, los siguientes datos, correspondiente a la muestra presentada.

CIF LICITADOR	NOMBRE LICITADOR	GENÉRICO DE CENTRO	REFERENCIA OFERTADA	CIP MUESTRA	Nº EXPEDIENTE	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Nº UNIDADES MUESTRA

Es responsabilidad de cada empresa garantizar que las muestras estén completas, correctamente etiquetadas y acompañadas de la documentación requerida. La falta de cualquiera de estos elementos podrá suponer la exclusión de la oferta correspondiente.

Las muestras no seleccionadas podrán ser retiradas por los licitadores en un plazo máximo de treinta días naturales desde la fecha de presentación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya procedido a su retirada, se entenderá que el licitador renuncia a su recuperación, sin que pueda exigirse responsabilidad alguna a la Administración.

Las muestras correspondientes a los licitadores adjudicatarios serán conservadas por la Administración como referencia para el control de calidad posterior durante la vigencia del contrato.

7. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El presente pliego subraya la importancia de la **gestión medioambiental**. Los productos deberán ser entregados en embalajes reciclables, minimizando el impacto ambiental tanto del embalaje como de las emisiones derivadas del transporte.

En caso de retirada de los envases se re realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba de la Dirección del Hospital.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental establecida por el Servicio Andaluz de Salud (SIGA-SSPA) y responderá de cualquier incidente por él causado.

LA DIRECTORA GERENTE,

5



Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	26/06/2026	
VERIFICACIÓN	BndJAVECTHWNBPBPRZ33TYJ78CVF3QZ	PÁG. 5/5	