

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, DE UN SUMINISTRO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO, DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS EN EL SISTEMA DE MULTIPLEXADO DIGITAL DEL GRUPO DE GENÉTICA, VACUNAS E INFECCIONES EN PEDIATRÍA, DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

-EXPEDIENTE MS-IDI1-18-003-

ÍNDICE

1	RÉGIMEN GENERAL DE LA CONTRATACIÓN.....	3
1.1	RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO.....	3
1.2	TIPIFICACIÓN DEL CONTRATO.....	4
1.3	PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE.....	4
2	ELEMENTOS DEL CONTRATO.....	4
2.1	OBJETO DEL CONTRATO.....	4
2.2	NECESIDADES A SATISFACER.....	5
2.3	REFERENCIA DEL EXPEDIENTE, ENTE CONTRATANTE, ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, Y PERFIL DE CONTRATANTE.....	5
2.4	RESPONSABLE DEL CONTRATO.....	6
2.5	PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO.....	6
3	PRESUPUESTO DEL CONTRATO.....	6
3.1	VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO / PRESUPUESTO.....	6
3.2	GASTOS DE PUBLICIDAD.....	6
4	CAPACIDAD PARA CONTRATAR.....	6
4.1	CAPACIDAD DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS.....	6
4.2	UNIONES DE EMPRESARIOS.....	6
5	LICITACIÓN.....	7
5.1	DOCUMENTACIÓN.....	7
5.2	LUGAR Y PLAZO DE PRESENTACIÓN.....	7
5.3	DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS (SOBRE Nº 1).....	7
5.4	DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA OFERTA TÉCNICA Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN (SOBRE Nº 2).....	8
5.5	PROPOSICIÓN Y RETIRADA DE LAS MISMA UNA VEZ PRESENTADA.....	9
6	ADJUDICACIÓN.....	9
6.1	CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, APERTURA Y EXAMEN DE LAS PROPOSICIONES: COMISIÓN DE VALORACIÓN.....	9
6.2	CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.....	9
6.3	EXAMEN DE LAS PROPOSICIONES Y PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN.....	10
6.4	ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN.....	10
6.5	GARANTÍA DEFINITIVA.....	14

7	FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO.....	15
7.1	PLAZO Y CONTENIDO.....	15
7.2	DECISION DE NO ADJUDICAR O CELEBRAR EL CONTRATO Y DESISTIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.....	15
8	EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	16
8.1	FORMA DE EJECUCIÓN.....	16
8.2	PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES.....	17
8.3	EJECUCIÓN Y RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA: RESPONSABILIDAD POR DAÑOS Y PERJUICIOS....	17
8.4	GARANTÍA DEL SUMINISTRO.....	17
8.5	OBLIGACIONES, GASTOS E IMPUESTOS EXIGIBLES AL CONTRATISTA.....	17
8.6	OBLIGACIONES LABORALES, SOCIALES Y MEDIOAMBIENTALES.....	18
8.7	PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.....	18
8.8	FORMA DE PAGO.....	18
8.9	CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN.....	18
8.10	RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.....	19
9.	RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE.....	19
9.1.	RECURSOS.....	19
9.2.	JURISDICCIÓN COMPETENTE.....	20

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, DE UN SUMINISTRO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO, DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS EN EL SISTEMA DE MULTIPLEXADO DIGITAL DEL GRUPO DE GENÉTICA, VACUNAS E INFECCIONES EN PEDIATRÍA, DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

-EXPEDIENTE MS-IDI1-18-003-

1 RÉGIMEN GENERAL DE LA CONTRATACIÓN

1.1 RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

1.1.1. El ente contratante es la "*Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela*" (en adelante FIDIS o la Fundación), según denominación acordada en reunión del patronato de la Fundación de fecha 21 de diciembre de 2017 y elevado a público mediante escritura número 193, otorgada en fecha 31 de enero de 2018, en Santiago de Compostela, ante el D. Francisco López Moledo, notario del Ilustre Colegio de Galicia.

1.1.2. La Fundación tiene la consideración de poder adjudicador, de conformidad con lo establecido en el artículo 3.1 e) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

1.1.3. Para lo no previsto en los pliegos, la presente contratación se regirá, tal y como prevé el artículo 26.3 LCSP, por las siguientes normas:

- ☐ En cuanto a su preparación y adjudicación por lo dispuesto en el Título I del Libro Tercero de la LCSP. Resultarán asimismo de aplicación las siguientes normas:
 - El Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007.
 - El Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (en adelante RGLCAP) modificado por Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto.
 - La ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas subsidiariamente, en materia de procedimiento, de conformidad con lo dispuesto en la disposición final cuarta de la LCSP.

- Las leyes de la Comunidad Autónoma de Galicia 14/2013, de 26 de diciembre, de racionalización del sector público autonómico y 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.

□ En cuanto a sus efectos y extinción le serán de aplicación las normas de derecho privado y aquellas a las que se refiere el artículo 26.3 de la LCSP. Respecto a las normas de derecho privado aplicables por razón del sujeto o entidad contratante, habrá que estar a lo dispuesto en:

- La Ley 12/2006, de 1 diciembre de Fundaciones de Galicia, y en lo que sea de aplicación a la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones;
- La Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al Mecenazgo.
- El Decreto 15/2009, de 21 enero, por el que se aprueba el Reglamento de Registro de Fundaciones de Interés Gallego y a lo dispuesto en sus correspondientes Estatutos.

1.1.4. Tanto el pliego de prescripciones técnicas particulares como el pliego de cláusulas administrativas particulares revisten carácter contractual, por lo que deberán ser firmados, en prueba de conformidad por el adjudicatario, en el mismo acto de formalización del contrato.

1.2 TIPIFICACIÓN DEL CONTRATO

1.2.1. La presente contratación se tipifica como contrato privado de suministros, sujeto a regulación armonizada, de conformidad con lo previsto en los artículos 16, 19, 21 y 26 de la LCSP.

1.3 PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE

1.3.1. Para la adjudicación del contrato se aplicará el procedimiento abierto conforme lo dispuesto en los artículos 131 y 156 a 158 de la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición.

1.3.2. La tramitación del expediente será ordinaria.

2 ELEMENTOS DEL CONTRATO

2.1 OBJETO DEL CONTRATO

2.1.1. El objeto de este contrato es la adquisición de diverso material fungible necesario para llevar a cabo los análisis en el sistema de multiplexado digital NanostringnCounter SPRINT™Profiler del Grupo de Investigación en Genética, Vacunas e Infecciones en Pediatría (GENVIP), del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS).

2.1.2. Se establece un único lote a efectos de licitación, habida cuenta que la totalidad de los fungibles objeto de adquisición constituyen una unidad funcional cuya finalidad es la de permitir el

estudio de biomarcadores utilizando la tecnología antes descrita. La licitación versará sobre la totalidad del suministro.

2.1.3. CPV: 33696500-0.

2.1.4. El suministro se ejecutará conforme a las condiciones que figuran en el presente pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas particulares (PPTP) que integran el contrato junto con el documento contractual, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 de la LCSP.

2.2 NECESIDADES A SATISFACER

2.2.1. Estudio de biomarcadores en diferentes patologías, mediante la tecnología presente en la plataforma n-Counter SPRINT de NanostringTechnologies™, que permite analizar cientos de mRNA, microRNA, SNV, CNV o proteínas directamente e incluso de manera simultánea (biología 3D), gracias a un sistema de identificación mediante un código de colores asociado a cada molécula.

2.3 REFERENCIA DEL EXPEDIENTE, ENTE CONTRATANTE, ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, Y PERFIL DE CONTRATANTE

2.3.1. Referencia del expediente MS-IDI1-18-003.

2.3.2. Actuará como órgano de contratación competente para la adjudicación de este contrato un órgano colegiado formado por la Presidenta del Patronato, la Directora de la Fundación y dos Patronos nombrados por la Presidenta del Patronato.

2.3.3. Unidad gestora:

FIDIS.

Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.

Edificio D. Choupana s/n. Cp15706. Santiago de Compostela. A Coruña.

Para consultas relacionadas con el expediente:

Teléfono: 981-955498. Fax: 981-950938.

Para consultas técnicas. Teléfono: 981-955093.

2.3.4. Perfil de contratante: www.sergas.es

También en:

2.4 RESPONSABLE DEL CONTRATO

2.4.1. Actuará como responsable del contrato al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, el Director de Pediatría Clínica, Infectológica y Traslacional del grupo GENVIP e investigador principal, Federico Martín Torres.

2.5 PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO

2.5.1. La duración del contrato será de doce meses (12) meses desde la fecha de su formalización.

2.5.2. El contrato no será susceptible de prórroga.

3 PRESUPUESTO DEL CONTRATO

3.1 VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO / PRESUPUESTO

3.1.1. El valor estimado de la contratación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 101 de la LCSP, se establece en 3.501.571,00 € (tres millones quinientos un mil quinientos setenta y un euros).

3.1.2. El presupuesto base de licitación, IVA incluido, es de 4.236.901,00 € (cuatro millones doscientos treinta y seis mil novecientos un euro).

El IVA (21%) asciende a 735.330,00 € (setecientos treinta y cinco mil trescientos treinta euros).

3.1.3. La determinación del presupuesto del contrato se efectúa en función de precios unitarios según desglose que acompaña al presente pliego como **Anexo informativo**.

3.1.4. Los precios de la presente contratación no serán objeto de revisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 103 de la LCSP, en atención a la tipo de contrato y a su duración.

3.2 GASTOS DE PUBLICIDAD

3.2.1. La publicación de los anuncios de la convocatoria del presente procedimiento se efectuará en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y en el perfil de contratante del órgano de contratación (www.sergas.es), sin cargo para el adjudicatario.

4 CAPACIDAD PARA CONTRATAR

4.1 CAPACIDAD DE LAS PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS

4.1.1. Según lo dispuesto en los artículos 65 a 73 de la LCSP.

4.2 UNIONES DE EMPRESARIOS.

4.2.1. Según lo dispuesto en el artículo 69 de la LCSP.

5 LICITACIÓN

5.1 DOCUMENTACIÓN

5.1.1. Para tomar parte en el procedimiento será preciso que el licitador aporte la documentación que integra la proposición, dividida en DOS partes:

- a) SOBRE nº 1: Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos.
- b) SOBRE nº 2: Oferta técnica y documentación relativa a los criterios de adjudicación.

5.1.2. La documentación se presentará en dos sobres independientes. Los sobres se presentarán cerrados, identificados en su exterior, con indicación de la contratación a la que concurren (código del expediente y objeto) y firmados por el licitador o la persona que lo represente, con indicación del nombre y apellidos o razón social de la empresa, dirección, teléfono, fax y correo electrónico y, de estar inscrito, el número de Registro de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Galicia y/o del Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público.

5.1.3. En el interior de cada sobre se hará constar, en hoja independiente, el índice con su contenido enunciado numéricamente e indicando la información incluida en el mismo que consideren **confidencial**.

5.1.4. La documentación deberá presentarse redactada en castellano o gallego. En caso de presentar traducciones estas serán oficiales. La Fundación se reserva el derecho a considerar o no, los documentos presentados en idioma distinto de los anteriormente indicados.

5.2 LUGAR Y PLAZO DE PRESENTACIÓN

5.2.1. La documentación deberá ser entregada en la siguiente dirección:

FIDIS. Edificio D primera planta. Hospital Clínico Universitario.
Travesía da Choupana s/n. Santiago de Compostela. CP 15706. A Coruña.

5.2.2. El plazo de presentación o envío de la oferta será el indicado en el anuncio de licitación. La hora de finalización de presentación de la oferta serán las **14:00 horas**, tanto si la proposición se presentada en el Registro especificado en la cláusula 5.2.1. como si se envía por correo.

5.3 DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS (SOBRE Nº 1)

5.3.1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 140 de la LCSP, los licitadores deberán aportar una declaración responsable que se ajustará al formulario de documento europeo único de contratación (DEUC) y que deberá estar firmada y con la correspondiente identificación.

El DEUC se podrá obtener en la siguiente dirección electrónica:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=es>

o en la página web de la Consellería de Facenda de la Xunta de Galicia:

<http://www.conselleriadefacenda.es/areas-tematicas/patrimonio/xunta-consultiva-de-contratacion-administrativa/procedemento-de-contratacion>.

Independientemente de que se aporte el DEUC, los licitadores deberán cumplimentar el documento de DECLARACIÓN RESPONSABLE que figura como Anexo I del presente pliego.

En el caso de que alguno de los licitadores fuera una unión temporal de empresarios (UTE), se presentará una declaración por cada una de las empresas que la constituyan y la documentación exigida en el artículo 69 de la LCSP.

En caso de que un empresario recurra a la solvencia y medios de otras empresas de conformidad con el artículo 75 de la LCSP, cada una de ellas también deberá presentar una declaración responsable en la que figure la información pertinente para estos casos con arreglo al formulario normalizado del documento europeo único de contratación.

El órgano de contratación podrá solicitar a los licitadores que presenten la totalidad o una parte de los documentos justificativos, cuando consideren que existen dudas razonables sobre la vigencia o fiabilidad de la declaración, cuando resulte necesario para el buen desarrollo del procedimiento y, en todo caso, antes de adjudicar el contrato.

5.3.2. Los licitadores deberán indicar una dirección de correo electrónico en que efectuar las notificaciones, señalando dicho medio como preferente y consintiendo en su utilización.

5.3.3. Las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar deberán concurrir en la fecha final de presentación de ofertas y subsistir en el momento de perfección del contrato.

5.4 DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA OFERTA TÉCNICA Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN (SOBRE Nº 2)

5.4.1. El sobre B contendrá los documentos acreditativos de la proposición, que permitan su valoración conforme a las prescripciones técnicas establecidas en el PPTP y la documentación relativa al criterio de adjudicación (precio).

Deberá cumplimentarse el **modelo de oferta** que se recoge como **Anexo II** del presente pliego.

5.4.2. Los documentos que adjunten los licitadores para acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas se presentarán, además de en soporte papel, en soporte informático (CD/DVD/USB). El formato papel, deberá recoger al menos el mismo contenido que el soporte electrónico, sin entrar en contradicción lo incluido en ambos soportes, prevaleciendo en caso de discrepancia, el contenido del soporte papel.

Las proposiciones que no acrediten el cumplimiento de las prescripciones técnicas establecidas en el correspondiente pliego, serán excluidas de licitación.

5.4.3. Los precios ofertados se indicarán en euros. Tienen carácter global, por lo que se incluyen todos los factores de valoración e impuestos que se devengan por razón del contrato. En todo caso se indicará, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido.

5.4.4. Si la oferta excede en su totalidad o en alguno de los elementos (sublotes) que constituyen el lote único del precio máximo fijado por el órgano de contratación, o está incorrectamente formulada, será rechazada.

5.5 PROPOSICIÓN Y RETIRADA DE LAS MISMA UNA VEZ PRESENTADA

5.5.1. Cada licitador presentará una sola proposición.

5.5.2. La presentación de la proposición por parte de los licitadores supone la aceptación incondicional del contenido del PCAP y del PPTP.

5.5.3. No se aceptarán aquellas proposiciones que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer claramente lo que el órgano de contratación estime fundamental para considerar la oferta.

5.5.4. La retirada indebida de una proposición en un procedimiento de adjudicación es una circunstancia que impedirá al empresario contratar con las entidades comprendidas en el artículo 3 de la LCSP y, de acuerdo con el artículo 150.2 de la LCSP, conllevará la imposición de una penalidad del 3% del presupuesto base de licitación, IVA excluido.

6 ADJUDICACIÓN

6.1 CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, APERTURA Y EXAMEN DE LAS PROPOSICIONES: COMISIÓN DE VALORACIÓN

6.1.1. Será el órgano de contratación quien lleve a cabo las actuaciones de calificación de la documentación y apertura de las proposiciones presentadas.

El órgano de contratación estará asistido, para la adjudicación del contrato, por una Comisión de valoración constituida por un mínimo de tres integrantes designados por dicho órgano de contratación.

6.1.2. La Comisión de Valoración podrá estar asistida por los técnicos asesores que se consideren necesarios, y que informarán sobre las cuestiones de sus respectivas competencias, a requerimiento de la misma.

6.2 CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

6.2.1. Se acordará la adjudicación del contrato mediante la aplicación del siguiente criterio de adjudicación:

- Precio.

6.3 EXAMEN DE LAS PROPOSICIONES Y PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN

6.3.1. Finalizado el plazo de presentación de proposiciones, se procederá al examen y calificación de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos (sobre nº 1), en función de los requisitos exigidos. Si se observasen errores u omisiones subsanables, se concederá un plazo no superior a tres días naturales para su subsanación.

A estos efectos se cursará requerimiento por correo electrónico al interesado, sin perjuicio de que las circunstancias reseñadas se puedan hacer públicas a través del perfil de contratante.

6.3.2. La documentación requerida, para la subsanación de errores u omisiones, deberá ser entregada, en todo caso, en la dirección indicada en la cláusula 5.2.1. de este pliego.

6.3.3. Procederá seguidamente a la apertura de la documentación relativa a la oferta de los licitadores, y a la vista de la misma, se evaluarán las ofertas de acuerdo con lo establecido en el artículo 157 de la LCSP.

6.3.4. La Comisión de Valoración, podrá solicitar, antes de formular su propuesta, cuantos informes técnicos considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

6.3.5. La Comisión de Valoración elevará la correspondiente propuesta de adjudicación al órgano de contratación.

6.3.6. Se levantará acta que recogerá sucinta y fielmente lo acontecido.

6.4 ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN

6.4.1. Según lo dispuesto en el artículo 150 de la LCSP, al candidato que haya presentado oferta se le requerirá para que, dentro del plazo de diez (10) días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presente la siguiente documentación, mediante originales o copias que tengan el carácter de auténticas:

a) Personalidad y capacidad de obrar: Escritura de constitución y de modificación, en su caso, inscrita en el Registro Mercantil, cuando este registro fuera exigible conforme a la legislación mercantil que le fuese aplicable. Si no lo fuese, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, estatutos o acta fundacional en el que constasen las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso, en el correspondiente registro oficial.

b) Representación: Acreditación de la representación con que actúa el firmante de la proposición, cuando suscriba la misma en nombre de otra persona. En el caso de que el firmante de la solicitud actúe en nombre de una persona jurídica, aportará copia autenticada de la escritura de constitución de la sociedad, o modificación inscrita en el Registro Mercantil, con aquellos particulares de los estatutos o de los acuerdos sociales de los que se deduzca dicha representación. Si esta no resultase únicamente de los mismos se presentará además poder notarial bastante para justificarla.

c) Documentación acreditativa de no estar incurso en prohibiciones e incompatibilidades para contratar con el Poder Adjudicador, y de estar al corriente en el cumplimiento de obligaciones tributarias y con la Seguridad Social: La acreditación de no estar incurso en prohibición para contratar se considera efectuada mediante la presentación, en el sobre nº 1, de la declaración responsable, conforme modelo ANEXO I, salvo que las circunstancias de dicha declaración hayan experimentado variación que, en caso de haberse producido, debe ser notificada al órgano de contratación, presentándose una declaración responsable en la que se haga constar expresamente, tanto en lo que se refiere a las personas físicas como a las personas jurídicas adjudicatarias, que no están incursas en prohibición de contratar, según lo establecido en el artículo 71 de la LCSP.

d) Justificación acreditativa de las circunstancias de hallarse al corriente de las obligaciones tributarias y de Seguridad Social. Se entenderán acreditadas las referidas circunstancias, mediante la presentación de los documentos que se refieren a continuación:

- Certificado vigente de la Tesorería Territorial de la Seguridad Social correspondiente, acreditativo de que la empresa se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social.
- Certificado vigente de la Agencia Tributaria (AEAT) justificativo de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias.
- Certificado vigente expedido por la Axencia Tributaria de Galicia en el que conste que no tiene deudas pendientes de naturaleza tributaria con la Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Galicia.
- Documento que acredite estar dado de alta, si es preceptivo, en el Impuesto sobre Actividades Económicas, mediante presentación del alta, referida al ejercicio corriente, o del último recibo del IAE completado con una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto.

Las personas naturales o jurídicas, pertenecientes o no a Estados miembros de la Unión Europea que no tengan domicilio fiscal en España, deberán presentar certificación expedida por autoridad competente en el país de procedencia, acreditativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de las correspondientes obligaciones tributarias. Así mismo, habrán de presentar certificación, también expedida por autoridad competente, en la que se acredite que se hallan al corriente en el cumplimiento de las obligaciones sociales que se exijan en el país de su nacionalidad.

e) Solvencia económica y financiera

Forma de presentación: La documentación acreditativa de solvencia debe presentarse firmada en todas sus hojas.

Medios de acreditación: La solvencia se acreditará por el siguiente medio:

Declaración sobre el volumen global anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

Criterio de aceptación: Se requiere que la entidad licitadora acredite un volumen global de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato que será de, al menos, una vez y media el valor estimado del contrato.

f) Solvencia técnica.

Forma de presentación: La documentación acreditativa de solvencia debe presentarse firmada en todas sus hojas.

Medios de acreditación: La solvencia se acreditará por el siguiente medio:

Una relación de los principales suministros realizados en los últimos tres años que incluya importe, fechas y el destinatario, público o privado, de los mismos.

Criterio de aceptación: Se requiere que el importe anual acumulado de dichos suministros supere, durante el año de mayor ejecución del período citado (últimos 3 años), el 70% del presupuesto del contrato (IVA incluido).

Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario; en su caso, estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

g) En su caso, la efectiva disposición de los medios que se hubiesen comprometido a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato conforme al artículo 76.2 de la LCSP.

h) Indicación, en su caso, de las prestaciones accesorias que la empresa prevé subcontratar, en los términos de la cláusula 8.9.2. señalando su importe, y el nombre o el perfil empresarial del o de los subcontratistas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 215 de la LCSP.

i) Documento acreditativo de la constitución, a disposición del órgano de contratación, de la garantía definitiva.

j) Cualesquiera otros documentos acreditativos de su aptitud para contratar que le reclame el órgano de contratación.

6.4.2. De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo de diez (10) días hábiles, se entenderá que el licitador ha retirado su oferta, procediéndose a exigirle el importe del 3 por ciento (3%) del presupuesto base de licitación, IVA excluido, en concepto de penalidad sin perjuicio de lo establecido en la letra a) del apartado 2 del artículo 71 LCSP.

6.4.3. El órgano de contratación deberá adjudicar el contrato dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de la documentación, en el plazo máximo de quince (15) días a contar desde el siguiente al de apertura de las proposiciones de conformidad con lo establecido en el artículo 158.1 LCSP.

6.4.4. La resolución de adjudicación deberá ser motivada y se notificará a los licitadores, debiendo ser publicada en el perfil de contratante en el plazo de quince (15) días.

6.4.5. Registros de Contratistas:

- Quienes estuviesen inscritos en el Registro Xeral de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Galicia regulado por Decreto 262/2001, de 20 de septiembre, en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado, regulado por Orden EHA/1490/2010, de 28 de mayo o figure en una base de datos nacional de un Estado miembro de la Unión Europea, como un expediente virtual de la empresa, un sistema de almacenamiento electrónico de documentos o un sistema de precalificación, y estos sean accesibles de modo gratuito para los citados órganos, no estará obligado a presentar los documentos justificativos u otra prueba documental de los datos inscritos en los referidos lugares.
- Cuando un contratista desee hacer valer su inscripción en el Registro de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Galicia o en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado, a los efectos previstos en el punto anterior, deberá reflejarlo de forma fehaciente en el exterior del sobre de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos, indicando el número o números de registro asignados.
- En todos los casos y de acuerdo con lo establecido en el artículo 140 de la LCSP el licitador deberá presentar una declaración responsable en la que manifieste que las circunstancias reflejadas en el certificado de registro no han experimentado variación.

6.4.6. Cuando se trate de empresas extranjeras, deberán aportar su documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos teniendo en cuenta las siguientes especificaciones en relación con la acreditación de los extremos recogidos en la cláusula 6.4.1.:

a) Capacidad de obrar:

La capacidad de obrar de las empresas comunitarias o de estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, se acreditará por su inscripción en el Registro procedente de acuerdo con la legislación del Estado donde están establecidos, o mediante la presentación de una declaración jurada o un certificado, en los términos que se establezcan reglamentariamente, de acuerdo con las disposiciones comunitarias de aplicación (Anexo I del RGLCAP, mientras no se encuentre derogado, o en su caso lo recogido en la normativa que lo sustituya).

La capacidad de obrar del resto de las empresas extranjeras se acreditará mediante informe

de la Misión Diplomática Permanente de España en el Estado correspondiente o de la Oficina Consular en cuyo ámbito territorial radique el domicilio de la empresa, en la que se haga constar, previa acreditación por la empresa, que figuran inscritas en el Registro local profesional, comercial o análogo o, en su defecto, que actúen con habitualidad en el tráfico local en el ámbito de las actividades a las que se extiende el objeto del contrato.

Las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3 de la LCSP, en forma sustancialmente análoga.

Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente. En los contratos sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio.

6.4.7. La documentación deberá presentarse redactada en castellano o gallego. En caso de presentar traducciones estas serán oficiales.

6.4.8. Si durante la tramitación de un procedimiento y antes de la formalización del contrato se produjese una operación de fusión, escisión, transmisión del patrimonio empresarial o de una rama de la actividad, le sucederá a la empresa licitadora o candidata en su posición en el procedimiento la sociedad absorbente, la resultante de la fusión, la beneficiaria de la escisión o la adquirente del patrimonio empresarial o de la correspondiente rama de actividad, siempre que reúna las condiciones de capacidad y ausencia de prohibición de contratar y acredite su solvencia y clasificación en las condiciones exigidas en el pliego de cláusulas administrativas particulares para poder participar en el procedimiento de adjudicación.

6.5 GARANTÍA DEFINITIVA

6.5.1. El adjudicatario está obligado a constituir y depositar en la Caja General de Depósitos de la Consellería de Facenda, a disposición del órgano de contratación, una garantía definitiva del cinco por ciento (5%) del presupuesto base de licitación, excluido el impuesto sobre el valor añadido por importe de ciento setenta y cinco mil setenta y ocho euros con cincuenta y cinco céntimos de euro (175.078,55 €).

6.5.2. La constitución de la garantía se acreditará mediante documento original en el plazo de diez (10) días hábiles, a contar desde el día siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento.

6.5.3. La garantía podrá constituirse en cualquiera de las formas previstas en el artículo 108 de la LCSP, y presentarse telemáticamente según el procedimiento establecido en la Orden de 23 de mayo de 2008 de la Consellería de Economía e Facenda (DOG nº 115 de 16 de junio de 2008):

<http://www.conselleriadefacenda.es/servizos-e-tramites/listaxe-servizos/servizos/constitucion-de-depositos-e-garantias>.

6.5.4. La garantía será devuelta o cancelada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 111 de La LCSP.

7 FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

7.1 PLAZO Y CONTENIDO

7.1.1. El contrato se formalizará, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 153 de la LCSP, en documento que se ajuste con exactitud a las condiciones de la licitación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público.

No obstante, el contratista podrá solicitar que el contrato se eleve a escritura pública, corriendo de su cargo los correspondientes gastos. En ningún caso se podrán incluir en el documento en que se formalice el contrato cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación.

7.1.2. La formalización del contrato, al ser susceptible de recurso especial en materia de contratación, conforme al artículo 44 de la LCSP, **no podrá efectuarse antes de que transcurran quince (15) días hábiles desde que se remita la notificación de la adjudicación a los licitadores.**

El órgano de contratación requerirá al adjudicatario para que formalice el contrato en plazo no superior a cinco (5) días a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento, una vez transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior sin que se hubiera interpuesto recurso que lleve aparejada la suspensión de la formalización del contrato. De igual forma procederá cuando el órgano competente para la resolución del recurso hubiera levantado la suspensión.

7.1.3. No se podrá iniciar la ejecución del contrato sin su previa formalización.

7.2 DECISIÓN DE NO ADJUDICAR O CELEBRAR EL CONTRATO Y DESISTIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

7.2.1. En el caso en que el órgano de contratación desista del procedimiento de adjudicación o decida no adjudicar o celebrar un contrato para el que se haya efectuado la correspondiente convocatoria, lo notificará a los candidatos o licitadores, procediéndose en los términos establecidos en el artículo 152 de la LCSP.

7.3. NO FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

7.3.1. Cuando por causas imputables al candidato no se hubiese formalizado el contrato dentro del

plazo indicado se exigirá a éste el importe del 3 por ciento (3%) del presupuesto base de licitación, IVA excluido, en concepto de penalidad.

8 EJECUCIÓN DEL CONTRATO

8.1 FORMA DE EJECUCIÓN

8.1.1. Los efectos, modificación y extinción del contrato se regirá por las normas a que hace referencia el apartado 3 del artículo 26 de la LCSP y por los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas particulares.

8.1.2. El contrato deberá cumplirse a tenor de sus estipulaciones, con estricta observancia de las cláusulas administrativas particulares y de las prescripciones técnicas que rigen su adjudicación. Al contrato se unirán ejemplares de los pliegos de cláusulas y prescripciones que serán firmados por el adjudicatario, en prueba de su aceptación y que formarán parte del mismo.

8.1.3. La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista.

8.1.4. El lugar de entrega de los bienes objeto del contrato son los laboratorios de investigación sitos en la siguiente dirección:

Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Planta-2 . Edificio B.
Travesía da Choupana s/n.
Cp 15706. Santiago de Compostela.
A Coruña.

8.1.5. El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Fundación, salvo que esta hubiere incurrido en mora al recibirlos.

8.1.6. Una vez recibidos de conformidad por la Fundación los bienes objeto de contrato será esta responsable de su gestión, uso o caducidad, sin perjuicio de la responsabilidad del suministrador por los vicios o defectos ocultos de los mismos.

8.1.7. El plazo de entrega del suministro no podrá superar las 3 semanas de duración. La referencia para el cálculo del plazo de entrega será el de la hora y fecha en la que se efectúe el pedido.

8.1.8. Los embalajes que utilice el adjudicatario para transportar los bienes objeto de contrato deberán garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación de los mismos, asegurando que no se produzca deterioro alguno en dichos fungibles, procediendo la devolución de aquellos en caso de que se detecten incidencias durante el transporte que no garanticen su integridad y aptitud para la finalidad pretendida al formalizar esta contratación.

8.1.9. El contratista sustituirá los fungibles que sean devueltos por la Fundación por la causa

expresada en la cláusula precedente, en un plazo de 24 horas corriendo por su cuenta los gastos de envío de los mismos.

8.1.10. Toda la información comunicada por una de las partes a la otra, ya sea con anterioridad o con posterioridad a la fecha de la firma del contrato, en relación con su preparación o su cumplimiento, se entenderá confidencial, utilizándose exclusivamente para los fines previstos en el contrato.

8.2 PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES.

8.2.1. Si el suministro sufriese un retraso en su ejecución y siempre que el mismo no fuere imputable al contratista, si éste ofreciera cumplir sus compromisos, se concederá por el órgano de contratación un plazo que será por lo menos, igual al tiempo perdido, a no ser que el contratista pidiese otro menor, regulándose su petición por lo establecido en el artículo 100 del RGLCAP.

8.2.2. La demora del contratista en el cumplimiento de los plazos podrá ser penalizada en los términos establecidos en el artículo 193 LCSP.

La imposición de penalidades no excluye la indemnización a que pueda tener derecho la Fundación por los daños y perjuicios originados.

8.3 EJECUCIÓN Y RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA: RESPONSABILIDAD POR DAÑOS Y PERJUICIOS.

8.3.1. El contratista será responsable de todos los daños y perjuicios directos e indirectos que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato.

8.3.2. Si los daños y perjuicios ocasionados fueran consecuencia inmediata y directa de una orden dada por el Poder Adjudicador, éste será responsable dentro de los límites señalados en las leyes.

8.4 GARANTÍA DEL SUMINISTRO

8.4.1. El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando este haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción de la Fundación, la totalidad de la prestación.

En todo caso, su constatación exigirá por parte del Poder Adjudicador un acto formal y positivo de recepción o conformidad fijándose un plazo de garantía de 2 meses a contar de la fecha de recepción o conformidad, transcurrido el cual sin objeciones por parte de la Fundación, quedará extinguida la responsabilidad del contratista.

8.5 OBLIGACIONES, GASTOS E IMPUESTOS EXIGIBLES AL CONTRATISTA.

8.5.1. Será de cuenta del contratista el pago de los gastos de diversa índole que puedan derivarse de la adjudicación del contrato que regula el presente pliego.

8.5.2. Asimismo vendrá el adjudicatario obligado, a satisfacer todas las tasas y los gastos de naturaleza tributaria que la empresa deba efectuar para el cumplimiento del contrato, como el IVA, el impuesto que, por la realización de la actividad pudiera corresponder y cualesquiera otros que pudieran derivarse de la ejecución del suministro durante su plazo de vigencia, sin que por tanto puedan ser éstos repercutidos como partida independiente.

8.6 OBLIGACIONES LABORALES, SOCIALES Y MEDIOAMBIENTALES

8.6.1. El contratista está obligado al cumplimiento de la normativa vigente en materia laboral, de seguridad social, de integración social de minusválidos y de prevención de riesgos laborales, conforme a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales, Real Decreto 171/2004, de 30 enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de dicha Ley en materia de coordinación de actividades empresariales, en el Reglamento de los Servicios de Prevención, aprobado por Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, así como las que se promulguen durante la ejecución del contrato.

8.7 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

8.7.1. La ejecución de este contrato se efectuará de acuerdo con las previsiones del Reglamento Europeo 679/2016, de 27 de abril, de Protección de datos, y demás normativa nacional vigente en la materia, así como de conformidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

8.8 FORMA DE PAGO

8.8.1. El contratista tendrá derecho al abono del suministro ejecutado y recibido de conformidad por la Fundación, en los términos establecidos en las normas que rigen el contrato y con arreglo al precio convenido según se establece en el artículo 198 de la LCSP.

8.8.2. El pago se efectuará mensualmente, emitiéndose por el adjudicatario una factura a final de cada uno de los meses a los que se extienda la duración del contrato, por un importe equivalente al resultado de multiplicar el número de unidades de material fungible suministradas en dicho mes, por el respectivo precio unitario de cada una, según conste en la oferta del adjudicatario.

8.9 CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN

8.9.1. La cesión del contrato se regirá por lo establecido en el artículo 214 de la LCSP.

8.9.2. La subcontratación se regirá por lo establecido en el artículo 215 de la LCSP.

8.10 RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

8.10.1. Son causas de resolución del contrato las generales previstas en el artículo 211 de la LCSP y las específicamente indicadas para el contrato de suministros del artículo 306 de la citada Ley, así como las siguientes:

- La pérdida sobrevenida de los requisitos para contratar con el Poder Adjudicador.
- La obstrucción a las facultades de dirección e inspección del Poder Adjudicador.

8.10.2. La aplicación de las causas de resolución y los efectos de dicha resolución serán las previstas legalmente en los artículos 212, 213 y 307 de la LCSP.

9. RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

9.1. RECURSOS

9.1.1. Serán susceptibles de recurso especial en materia de contratación las actuaciones relacionadas en el apartado 2 del artículo 44 de la LCSP.

9.1.2. La legitimación para interponer el recurso especial, la iniciación del procedimiento, el plazo, la forma y el lugar de interposición se recogen en los artículos 48, 50 y 51 de la LCSP.

9.1.3. El conocimiento y la resolución de los recursos especiales en materia de contratación que se interpongan, en relación con el procedimiento, están encomendadas al Tribunal Administrativo de Contratación de la Comunidad Autónoma de Galicia, creado por la disposición final segunda de la Ley 1/2015 de 1 de abril de garantía de calidad de los servicios públicos y de la buena administración, y adscrito a la Consellería de Facenda.

9.1.4. Si el interesado desea examinar el expediente de contratación de forma previa a la interposición del recurso especial, deberá solicitarlo al órgano de contratación.

Los interesados podrán hacer la solicitud de acceso al expediente dentro del plazo de interposición del recurso especial, debiendo el órgano de contratación facilitar el acceso en los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud.

La presentación de esta solicitud no paralizará en ningún caso el plazo para la interposición del recurso especial.

9.1.5. Una vez interpuesto el recurso quedará en suspenso la tramitación del procedimiento cuando el acto recurrido sea el de adjudicación.

9.1.6. Antes de interponer el recurso especial, las personas legitimadas para ello podrán solicitar ante el órgano competente para resolver el recurso la adopción de medidas cautelares. Tales medidas irán dirigidas a corregir infracciones de procedimiento o impedir que se causen otros perjuicios a los intereses afectados, y podrán estar incluidas, entre ellas, las destinadas a suspender o a hacer que se suspenda el procedimiento de adjudicación del contrato en cuestión o la ejecución de cualquier decisión adoptada por los órganos de contratación tal y como se recoge en el artículo 49 de la LCSP.

9.1.7. Los defectos de tramitación que afecten a actos distintos de los contemplados en el apartado 2 del artículo 44 podrán ser puestos de manifiesto por los interesados al órgano al que corresponda la instrucción del expediente o al órgano de contratación, a efectos de su corrección con arreglo a derecho, y sin perjuicio de que las irregularidades que les afecten puedan ser alegadas por los interesados al recurrir el acto de adjudicación.

9.1.8. Los actos dictados en el procedimiento de adjudicación del contrato derivado del presente procedimiento, en los casos en que no proceda la interposición del recurso especial, podrán ser objeto de recurso administrativo presentado ante el/la Gerente de la Estructura Organizativa de Gestión Integrada de Santiago de Compostela, en la forma y plazos establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

9.2. JURISDICCIÓN COMPETENTE

9.2.1. Serán competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo las cuestiones referidas a la preparación, adjudicación y modificaciones contractuales, cuando la impugnación de estas últimas se base en el incumplimiento de lo establecido en los artículos 204 y 205 de la LCSP, cuando se entienda que dicha modificación debió ser objeto de una nueva adjudicación.

9.2.2. El orden jurisdiccional civil será el competente para resolver las controversias que se susciten entre las partes en relación con los efectos y extinción de contrato que se derive de la adjudicación del procedimiento regido por este pliego, con excepción de las impugnaciones de las modificaciones contractuales basadas en el incumplimiento de lo establecido en los artículos 204 y 205 de la LCSP.

Santiago de Compostela, 25 de junio de 2018.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Eloína Núñez Masid
PRESIDENTA DEL PATRONATO

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: José Castillo Sánchez
MIEMBRO DEL PATRONATO

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo: María Jesús Gómez-Reino Garrido
DIRECTORA

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: José Ramón González Juanatey
MIEMBRO DEL PATRONATO

ANEXO INFORMATIVO

Descripción	Número de catálogo	REFERENCIA	Precio unidad	Cantidad	Total	IVA (21%)	TOTAL-HVA
nCounter SPRINT™ Cartridge	041SPRINT-CAR-1.0	041SPRINT-CAR-1.0	409 €	200	81.800 €	17.178 €	98.978 €
nCounter SPRINT™ Reagent Pack	041SPRINT-REAG-KIT	041SPRINT-REAG-KIT	285 €	5	1.425 €	299 €	1.724 €
nCounter Elements Prep Pack	ELE-PPCK-048	041110058	313 €	3	939 €	197 €	1.136 €
nCounter GX Human Immunology V2 CSO	XT-CSO-HIM2-12	0411115000062	3.096 €	20	61.915 €	13.002 €	74.917 €
nCounter GX Mouse Immunology Kit V1 CSO	XT-CSO-MIM1-12	0411115000052	2.970 €	20	59.408 €	12.476 €	71.884 €
nCounter GX Human Kinase V2 CSO	XT-CSO-P2K1-12	0411115000002	2.745 €	20	54.896 €	11.528 €	66.425 €
nCounter Human Cancer Reference CSO	XT-CSO-CR1-12	0411115000032	1.742 €	20	34.843 €	7.317 €	42.160 €
nCounter PanCancer Pathways Panel CSO	XT-CSO-PATH1-12	0411115000092	4.337 €	20	86.731 €	18.214 €	104.945 €
nCounter PanCancer Mouse Pathways Panel CSO	XT-CSO-MPATH1-12	0411115000162	4.337 €	20	86.731 €	18.214 €	104.945 €
nCounter PanCancer Immune Profiling Panel CSO	XT-CSO-HIP1-12	0411115000132	4.337 €	20	86.731 €	18.214 €	104.945 €
nCounter PanCancer Mouse Immune Profiling CSO	XT-CSO-MIP1-12	0411115000142	4.337 €	20	86.731 €	18.214 €	104.945 €
nCounter PanCancer Progression Panel CSO	XT-CSO-PROG1-12	0411115000152	4.337 €	20	86.731 €	18.214 €	104.945 €
nCounter Human Inflammation V2 CSO	XT-CSO-HIN2-12	0411115000072	2.457 €	20	49.131 €	10.318 €	59.449 €
nCounter Mouse Inflammation V2 CSO	XT-CSO-MIN2-12	0411115000082	2.457 €	20	49.131 €	10.318 €	59.449 €
nCounter Human Stem Cell CSO	XT-CSO-SC1-12	0411115000042	1.592 €	20	31.835 €	6.685 €	38.520 €
nCounter Human Reference CSO	XT-CSO-P1HR-12	0411115000022	877 €	20	17.547 €	3.685 €	21.232 €
nCounter Human Breast Cancer ER V1 CSO	XT-CSO-BCER1-12	0411115000122	2.682 €	20	53.643 €	11.265 €	64.908 €
nCounter Human Myeloid Innate Immunity Panel v2	XT-CSO-HMII2-12	0411115000171	4.337 €	20	86.740 €	18.215 €	104.955 €
nCounter Mouse Myeloid Innate Immunity Panel v2	XT-CSO-MMII2-12	0411115000181	4.337 €	20	86.740 €	18.215 €	104.955 €
nCounter Neuropathology Human CSO (Pre-selling)	XT-CSO-HNROP1-12	0411115000200	4.337 €	20	86.740 €	18.215 €	104.955 €
nCounter Neuropathology Mouse CSO	XT-CSO-MNROP1-12	0411115000205	4.337 €	20	86.740 €	18.215 €	104.955 €
nCounter Vantage 3D DNA SNV Solid Tumor Panel (CSO)	VDXC-HST-12	0411121100034	3.460 €	20	69.200 €	14.532 €	83.732 €
nCounter Vantage 3D SNV Lung Fusion Assay (CSO)	VDFC-HLST-12	0411121100037	6.486 €	20	129.720 €	27.241 €	156.961 €
nCounter Vantage 3D SNV Qualification Kit (CSO)	VDXC-QualIK-12	0411122200012	3.460 €	20	69.200 €	14.532 €	83.732 €
nCounter Vantage RNA Adaptive Immunity CSO	VRXC-AI1-12	0411115010002	3.027 €	20	60.536 €	12.713 €	73.249 €

Travesía da Choupana, S/N | 15706 Santiago de Compostela

Tel: +34 981 950 088 | Fax: +34 981 950 538

Descripción	Número de catálogo	REFERENCIA	Precio unidad	Cantidad	Total	IVA (21%)	TOTAL+IVA
nCounter Vantage RNA Innate Immunity CSO	VRXC-II1-12	041115010012	3.027 €	20	60.536 €	12.713 €	73.249 €
nCounter Vantage RNA Cellular Profiling CSO	VRXC-CP1-12	041115010007	3.027 €	20	60.536 €	12.713 €	73.249 €
nCounter Vantage RNA Cancer Metabolism CSO	VRXC-CM1-12	041115010027	3.027 €	20	60.536 €	12.713 €	73.249 €
nCounter Vantage RNA-DNA Damage and Repair CSO	VRXC-DNA1-12	041115010022	3.027 €	20	60.536 €	12.713 €	73.249 €
nCounter Vantage RNA Wnt Pathways CSO	VRXC-Wnt1-12	041115010017	3.027 €	20	60.536 €	12.713 €	73.249 €
nCounter Vantage RNA Cellular Signalling CSO	VRXC-CS1-12	041115010032	3.027 €	20	60.536 €	12.713 €	73.249 €
nCounter Vantage Lung Gene Fusion Panel CSO	VRXC-LGF-12	041115010042	2.940 €	20	58.807 €	12.349 €	71.156 €
nCounter Vantage Leukemia Gene Fusion Panel CSO	VRXC-LKF-12	041115010037	2.940 €	20	58.807 €	12.349 €	71.156 €
nCounter Vantage Protein Immune Cell Profiling for cell suspensions (D)	VPODC-HIPS-12	0411211100004	3.550 €	20	71.006 €	14.911 €	85.917 €
nCounter Vantage Protein Immune Cell Profiling for cell suspensions (R)	VRXC-HIPS-12	0411211100006	3.550 €	20	71.006 €	14.911 €	85.917 €
nCounter Vantage RNA:Protein Immune Cell Profiling for cell suspensions	VRPC-HIPS-12	0411211100002	7.586 €	20	151.721 €	31.861 €	183.583 €
Human v3 miRNA Assay CSO	CSO-MIR3-12	041150629	3.885 €	20	77.707 €	16.319 €	94.026 €
Mouse v1.5 miRNA Assay CSO	CSO-MMIR15-12	041150649	3.672 €	20	73.446 €	15.424 €	88.869 €
Rat v1.5 miRNA Assay CSO	CSO-RMIR15-12	041150669	3.672 €	20	73.446 €	15.424 €	88.869 €
nCounter v2 Cancer CN Assay CSO	XT-CSO-CAN2-12	041115000112	2.326 €	20	46.527 €	9.771 €	56.297 €
nCounter Human Karyotype Panel CSO	XT-CSO-KAR15-012	041115000102	3.105 €	20	62.093 €	13.040 €	75.133 €
Single Cell Human Cancer Reference CSO	XT-CSO-SCCR-12	041115000036	1.742 €	20	34.843 €	7.317 €	42.160 €
Single Cell Human Stem Cell CSO	XT-CSO-SCEA-SC1-12	041115000046	1.592 €	20	31.835 €	6.685 €	38.520 €
Single Cell Human Immunology V2 CSO	XT-CSO-SCHIM2-12	041115000066	3.096 €	20	61.915 €	13.002 €	74.917 €
Single Cell Human Inflammation V2 CSO	XT-CSO-SCHIN2-12	041115000076	2.455 €	20	49.092 €	10.309 €	59.402 €
Single Cell Mouse Immunology V1 CSO	XT-CSO-SCMIM1-12	041115000056	2.970 €	20	59.408 €	12.476 €	71.884 €
Single Cell Mouse Inflammation V2 CSO	XT-CSO-SCMIN2-12	041115000086	2.455 €	20	49.092 €	10.309 €	59.402 €
Single Cell PanCancer Immune Profiling Panel CSO	XT-CSO-SCHIP1-12	041115000136	4.337 €	20	86.731 €	18.214 €	104.945 €
Single Cell PanCancer Pathways Panel CSO	XT-CSO-SCPATH-12	041115000096	4.337 €	20	86.731 €	18.214 €	104.945 €
Single Cell PanCancer Progression Panel CSO	XT-CSO-SCPROG1-12	041115000156	4.328 €	20	86.567 €	18.179 €	104.746 €
Single Cell PanCancer Mouse Immune Profiling CSO	XT-CSO-SCMIP1-12	041115000146	4.328 €	20	86.567 €	18.179 €	104.746 €
Descripción	Número de catálogo	REFERENCIA	Precio unidad	Cantidad	Total	IVA (21%)	TOTAL+IVA
nCounter PlexSet Titration Kit-12	PS-GX-PTK-12	041122000012	213 €	2	426 €	89 €	515 €
nCounter PlexSet Titration Kit-24	PS-GX-PTK-24	041122000013	426 €	2	852 €	179 €	1.031 €

Travesía da Choupana, S/N | 15706 Santiago de Compostela
Tel: +34 981 950 088 | Fax: +34 981 950 538

nCounter PlexSet-12 Reagent Pack	PS-012-GX-192S	041121200001	2.945 €	20	58.900 €	12.369 €	71.269 €
nCounter PlexSet-24 Reagent Pack	PS-024-GX-192S	041121200002	4.752 €	20	95.040 €	19.958 €	114.998 €
				TOTAL	3.501.571 €	735.330 €	4.236.901 €

Travesía da Choupana, S/N | 15706 Santiago de Compostela
Tel: +34 981 950 088 | Fax: +34 981 950 538

ANEXO I

DECLARACIÓN RESPONSABLE

(A incluir en el SOBRE Nº 1)

-Don/Doña....., con D.N.I.
..... actuando en representación de la empresa
..... hecho que acredito mediante escritura de poder
..... (protocolo de escritura)

Declaro, bajo mi responsabilidad:

A) Que son ciertos los datos que se indican en esta declaración.

B) Que conozco el pliego de cláusulas administrativas particulares y el pliego de prescripciones técnicas particulares que regula el contrato de **SUMINISTRO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO, DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS EN EL SISTEMA DE MULTIPLEXADO DIGITAL DEL GRUPO DE GENÉTICA, VACUNAS E INFECCIONES EN PEDIATRÍA (GENVIP), DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA (IDIS), POR PROCEDIMIENTO ABIERTO** y los acepto incondicionalmente, sin salvedad o reserva alguna, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 139 de la LCSP y que de conformidad con el artículo 140.4 cumplo las condiciones establecidas legalmente para contratar con los Poderes Adjudicadores.

C) Que se cumplen los requisitos de capacidad jurídica y de obrar que exigen los artículos 65 y 84 de la LCSP, acreditada mediante los siguientes documentos:

- ☐Habilitación empresarial o profesional de acuerdo con el objeto del contrato (personas jurídicas españolas)
- ☐Escritura o documento de constitución, estatutos o acto fundacional con protocolo/referencia inscrita (si fuera necesario) en el Registro con el nº (personas jurídicas españolas).
- ☐Informe de la Misión Diplomática Permanente en España en el Estado correspondiente o de la Oficina Consular en cuyo ámbito territorial radique el domicilio de la empresa (personas jurídicas extranjeras).

D) Que la entidad a la que represento no está incurso en ninguna de las prohibiciones para contratar, señaladas en el artículo 71 de la LCSP y que, especialmente, se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus deberes tributarios, estatales, autonómicos, locales y de seguridad social que imponen las disposiciones vigentes.

E) Que la empresa a la que represento no está dada de baja en el Impuesto de Actividades Económicas en la matrícula correspondiente, según el artículo 15 del Reglamento General de la Ley de Contratos y en su caso:

- ☐ Está exenta del pago
- ☐ Está al corriente del pago

F) Inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en el Registro General de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Galicia:

- ☐ No
- ☐ Si, con el nº manifestando que las circunstancias reflejadas en el mismo no experimentaron variación.

G) Que la empresa a la que represento reúne los requisitos de solvencia exigidos en el pliego (empresas extranjeras pertenecientes a la Unión Europea).

H) Que de conformidad con el artículo 42.1 del Código de Comercio, la empresa a la que represento:

- ☐ No pertenece a grupo de empresas.
- ☐ Pertenece al grupo de empresas (adjunto la relación de empresas que integran el grupo).
- ☐ No actúa bajo unidad de decisión o la misma dirección que otra/s empresa/s.
- ☐ Actúa bajo unidad de decisión o la misma dirección que otras empresa (indíquense cuáles).

I) EMPRESAS EXTRANJERAS: Declaro el compromiso de sometimiento a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden para todos los incidentes que, de modo directo o indirecto, habían podido surgir del contrato y renuncio al foro jurisdiccional extranjero que, en su caso, me corresponda.

J) UNIONES TEMPORALES DE EMPRESAS (UTE): Adjunto declaración firmada por los responsables de cada una de las empresas integrantes de la agrupación, con indicación de los nombres, CIF, circunstancias, porcentajes de participación en la UTE y el compromiso de constituirse formalmente, mediante escritura pública, en el caso de resultar adjudicatarios, en unión temporal de empresas. Igualmente deberán nombrar un representante o apoderado único de la unión, con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del contrato se deriven.

K) Que acepta como medio preferente para las notificaciones del órgano de contratación el correo electrónico

L) Que conozco el contenido y alcance del Código ético institucional de la Xunta de Galicia.

Lugar, fecha, sello y firma

ANEXO II

MODELO DE OFERTA

(A incluir en el sobre nº 2)

D./D^a....., con DNI
número actuando en representación de (empresa que
representa)..... con CIF/NIF.....
se compromete a tomar a su cargo la ejecución del contrato derivado de la tramitación del
expediente de contratación MS-IDI1-18-003, en las siguientes condiciones:

- Plazo de garantía ofertado:
- Plazo de entrega ofertado:
- Precios (cumpliméntense la tabla que se establece a continuación):

OFERTA PRECIOS

Descripción	Número de catálogo	REFERENCIA	Precio unidad	Cantidad	Total	IVA (21%)	TOTAL+IVA
nCounter SPRINT™ Cartridge	041SPRINT-CAR-1.0	041SPRINT-CAR-1.0		200			
nCounter SPRINT™ Reagent Pack	041SPRINT-REAG-KIT	041SPRINT-REAG-KIT		5			
nCounter Elements Prep Pack	ELE-PPCK-048	0411110058		3			
nCounter GX Human Immunology V2 CSO	XT-CSO-HIM2-12	041111500062		20			
nCounter GX Mouse Immunology Kit V1 CSO	XT-CSO-MIM1-12	041111500052		20			
nCounter GX Human Kinase V2 CSO	XT-CSO-P2K1-12	041111500002		20			
nCounter Human Cancer Reference CSO	XT-CSO-CR1-12	041111500032		20			
nCounter PanCancer Pathways Panel CSO	XT-CSO-PATH1-12	041111500092		20			
nCounter PanCancer Mouse Pathways Panel CSO	XT-CSO-MPATH1-12	0411115000162		20			
nCounter PanCancer Immune Profiling Panel CSO	XT-CSO-HIP1-12	0411115000132		20			
nCounter PanCancer Mouse Immune Profiling CSO	XT-CSO-MIP1-12	0411115000142		20			
nCounter PanCancer Progression Panel CSO	XT-CSO-PROG1-12	0411115000152		20			
nCounter Human Inflammation V2 CSO	XT-CSO-HIN2-12	0411115000072		20			
nCounter Mouse Inflammation V2 CSO	XT-CSO-MIN2-12	0411115000082		20			
nCounter Human Stem Cell CSO	XT-CSO-SC1-12	0411115000042		20			
nCounter Human Reference CSO	XT-CSO-P1HR-12	0411115000022		20			
nCounter Human Breast Cancer ER V1 CSO	XT-CSO-BCER1-12	0411115000122		20			
nCounter Human Myeloid Innate Immunity Panel v2	XT-CSO-HMII2-12	0411115000171		20			
nCounter Mouse Myeloid Innate Immunity Panel v2	XT-CSO-MMII2-12	0411115000181		20			
nCounter Neuropathology Human CSO (Pre-selling)	XT-CSO-HNROP1-12	0411115000200		20			
nCounter Neuropathology Mouse CSO	XT-CSO-MNROP1-12	0411115000205		20			
nCounter Vantage 3D DNA SNV Solid Tumor Panel (CSO)	VDXC-HST-12	0411211100034		20			
nCounter Vantage 3D SNV Lung Fusion Assay (CSO)	VDFC-HLST-12	0411211100037		20			
nCounter Vantage 3D SNV Qualification Kit (CSO)	VDXC-QualK-12	041122200012		20			
nCounter Vantage RNA Adaptive Immunity CSO	VRXC-AI1-12	0411115010002		20			

Travesía da Choupana, S/N | 15706 Santiago de Compostela
Tel: +34 981 950 088 | Fax: +34 981 950 538

Descripción	Número de catálogo	REFERENCIA	Precio unidad	Cantidad	Total	IVA (21%)	TOTAL+IVA
nCounter Vantage RNA Innate Immunity CSO	VRXC-II1-12	041115010012		20			
nCounter Vantage RNA Cellular Profiling CSO	VRXC-CP1-12	041115010007		20			
nCounter Vantage RNA Cancer Metabolism CSO	VRXC-CM1-12	041115010027		20			
nCounter Vantage RNA-DNA Damage and Repair CSO	VRXC-DNA1-12	041115010022		20			
nCounter Vantage RNA Wnt Pathways CSO	VRXC-Wnt1-12	041115010017		20			
nCounter Vantage RNA Cellular Signalling CSO	VRXC-CS1-12	041115010032		20			
nCounter Vantage Lung Gene Fusion Panel CSO	VRXC-LGF-12	041115010042		20			
nCounter Vantage Leukemia Gene Fusion Panel CSO	VRXC-LKF-12	041115010037		20			
nCounter Vantage Protein Immune Cell Profiling for cell suspensions (D)	VPODC-HIPS-12	041121100004		20			
nCounter Vantage Protein Immune Cell Profiling for cell suspensions (R)	VPRXC-HIPS-12	041121100006		20			
nCounter Vantage RNA:Protein Immune Cell Profiling for cell suspensions	VRPC-HIPS-12	041121100002		20			
Human v3 miRNA Assay CSO	CSO-MIR3-12	041150629		20			
Mouse v1.5 miRNA Assay CSO	CSO-MMIR15-12	041150649		20			
Rat v1.5 miRNA Assay CSO	CSO-RMIR15-12	041150669		20			
nCounter v2 Cancer CN Assay CSO	XT-CSO-CAN2-12	041115000112		20			
nCounter Human Karyotype Panel CSO	XT-CSO-KAR15-012	041115000102		20			
Single Cell Human Cancer Reference CSO	XT-CSO-SCCR-12	041115000036		20			
Single Cell Human Stem Cell CSO	XT-CSO-SCEA-SC1-12	041115000046		20			
Single Cell Human Immunology V2 CSO	XT-CSO-SCHIM2-12	041115000066		20			
Single Cell Human Inflammation V2 CSO	XT-CSO-SCHIN2-12	041115000076		20			
Single Cell Mouse Immunology V1 CSO	XT-CSO-SCMIM1-12	041115000056		20			
Single Cell Mouse Inflammation V2 CSO	XT-CSO-SCMIN2-12	041115000086		20			
Single Cell PanCancer Immune Profiling Panel CSO	XT-CSO-SCHIP1-12	041115000136		20			
Single Cell PanCancer Pathways Panel CSO	XT-CSO-SCPATH-12	041115000096		20			
Single Cell PanCancer Progression Panel CSO	XT-CSO-SCPROG1-12	041115000156		20			
Single Cell PanCancer Mouse Immune Profiling CSO	XT-CSO-SCMIP1-12	041115000146		20			
Descripción	Número de catálogo	REFERENCIA	Precio unidad	Cantidad	Total	IVA (21%)	TOTAL+IVA
nCounter PlexSet Titration Kit-12	PS-GX-PTK-12	041122000012		2			
nCounter PlexSet Titration Kit-24	PS-GX-PTK-24	041122000013		2			

Travesía da Choupana, S/N | 15706 Santiago de Compostela
Tel: +34 981 950 088 | Fax: +34 981 950 538

-EXPEDIENTE MS-IDI1-18-003-

nCounter PlexSet-12 Reagent Pack	PS-012-GX-192S	041121200001	20
nCounter PlexSet-24 Reagent Pack	PS-024-GX-192S	041121200002	20
TOTAL			

Travesía da Choupana, S/N | 15706 Santiago de Compostela
Tel: +34 981 950 088 | Fax: +34 981 950 538

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, DE UN SUMINISTRO SUCESIVO POR PRECIO UNITARIO, DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS EN EL SISTEMA DE MULTIPLEXADO DIGITAL DEL GRUPO DE GENÉTICA, VACUNAS E INFECCIONES EN PEDIATRÍA, DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

6

-EXPEDIENTE MS-IDI1-18-003-

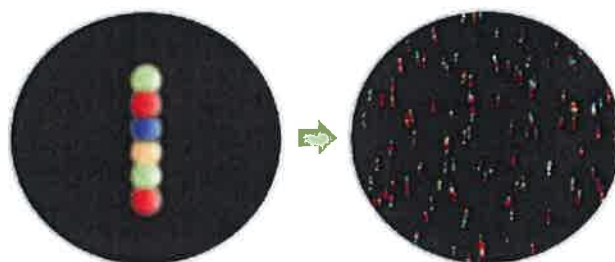
EL SISTEMA NCOUNTER DE NANOSTRING es una Plataforma de **cuantificación digital de moléculas**, tanto ácidos nucleicos (RNA ó DNA) como de proteínas **automática**, con capacidad de **multiplex de hasta 800** dianas de interés en una única reacción.

TECNOLOGÍA

La tecnología es de detección molecular digital **directa**, con alta capacidad de **multiplexing** (hasta 800 genes), en una sola reacción en ausencia de enzimas (**sin retrotranscripción ni amplificación**).

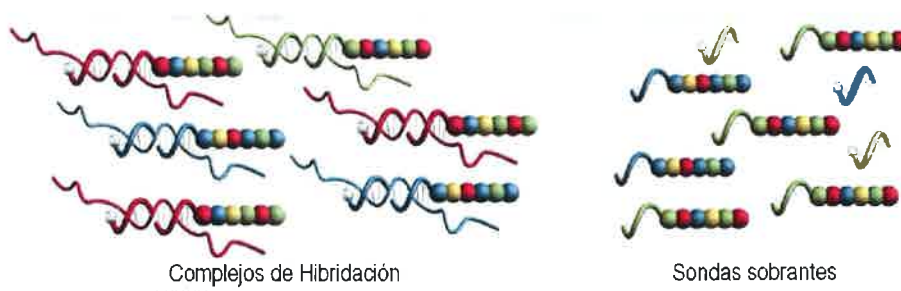
Al no requerir enzimas, el sistema puede trabajar con una gran variedad de tipos y calidades de muestras, siendo posible incluso obtener resultados óptimos a partir de muestras de parafinadas (FFPE) donde el material de partida está muy degradado.

En esta tecnología, cada molécula diana viene identificada por un "código de barras" molecular formado por la combinación secuencial de seis unidades de fluorocromos de cuatro colores distintos. Estos códigos de barras hibridan directamente con las moléculas de interés, y pueden ser cuantificadas individualmente sin ser necesaria la amplificación de las muestras, proporcionando así datos digitales de una muy elevada sensibilidad. Cada molécula de "Código de Barras" se une a una molécula diana individual y específica.



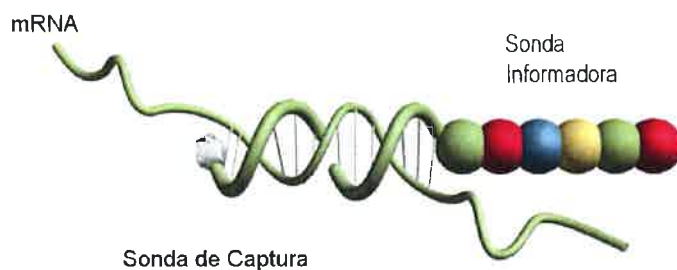
1.- Hibridación

Las moléculas de código de color forman parte de lo que se denomina la "Sonda Informadora". Dicha sonda, además del código de barras específico, tiene una secuencia complementaria a la molécula diana específica con la cual tiene que hibridar.



El sistema de sondas se completa con una segunda sonda, la "Sonda de Captura", compuesta por otro fragmento de secuencia complementaria específica a la molécula diana de interés, más un marcaje con Biotina. Este segundo tipo de sonda, permitirá la inmovilización de los productos hibridados en un paso posterior.

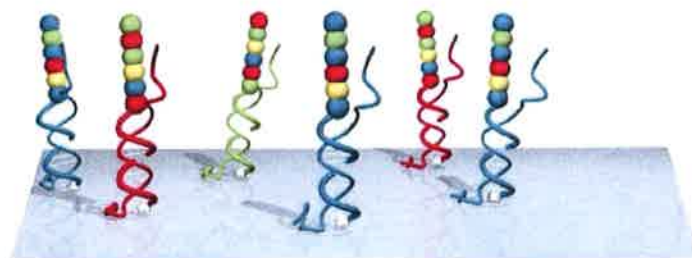
El primer paso es una hibridación (overnight) de las muestras con el doble sistema de sondas, tras la cual se obtienen estructuras triples formadas por las moléculas diana de interés más sus dos sondas específicas.



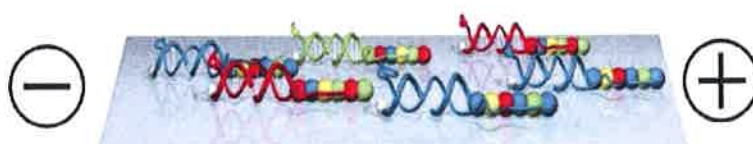
2.- Purificación e Inmovilización

Tras la hibridación (único paso que tiene que preparar el usuario de forma manual), las muestras se transfieren al equipo, donde se realizarán el resto de los pasos de preparación de las mismas y análisis de **forma completamente automática**.

En estos pasos se incluye la eliminación del exceso de sondas que no hayan generado producto triple, la unión, inmovilización y alineación en el cartucho de los complejos sondas-moléculas diana, para su correcta visualización y cuantificación.



Unión al Cartucho



Inmovilización y Alineamiento para captura de imagen y conteo de moléculas

3.- Adquisición de Datos.




Una vez terminado el proceso de purificación de complejos e inmovilización en el cartucho, se procede al recuento de las moléculas identificadas mediante el código de color y se tabulan para cada tipo de molécula diana a analizar.

6



Un "Informador" = 1 ácido nucleico



Código	Gen	Cuentas
	x	3
	y	1
	z	2

Los Códigos se cuentan y se tabulan

Sistema de Análisis nCounter

Se trata de un sistema compuesto por: instrumentación, reactivos, software, soporte y formación.

Componentes del Sistema de Análisis nCounter:

1. Instrumentación

El sistema SPRINT sólo consta de un único módulo funcional en donde tendrá lugar todo el procesado de la muestra y la lectura de códigos de colores.

El cartucho es automático y microfluídico. Tiene capacidad para procesar 12 pocillos en menos de 6 horas.

El equipo consta de un manipulador de líquidos automático y una unidad de lectura digital integradas, que adquiere las imágenes de los códigos de barras inmovilizados mediante una cámara CCD a través de un objetivo de microscopio.

Las imágenes son procesadas y los resultados obtenidos son exportados a un fichero .csv que puede ser directamente analizado mediante un software gratuito que se puede descargar directamente a través de la red.

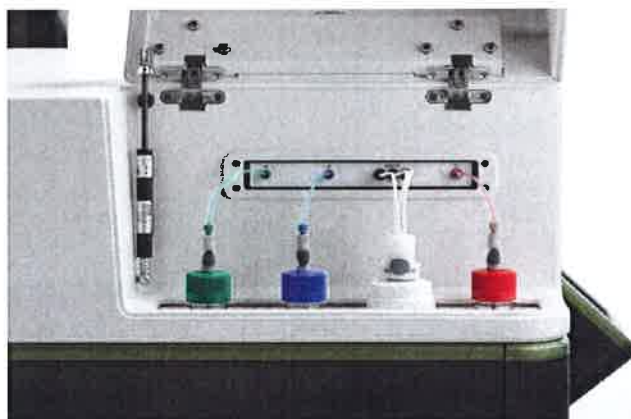
6

2. Reactivos

Se suministrarán los siguientes reactivos necesarios para el funcionamiento del equipo:

- Reactivo de lavado.
- Reactivo de limpieza.
- Reactivo de inmovilización.
- Reactivo de hibridación.

Los reactivos se introducirán en la parte lateral izquierda del aparato.



- **Kit de consumibles y reactivos** para el procesado de muestra, listos para usar, sin preparación adicional requerida.

- **Conjuntos de sondas** prediseñadas o customizadas, y los correspondientes controles. Deben ponerse a disposición del Grupo GENVIP paneles ya pre-diseñados para las diferentes aplicaciones posibles sobre el sistema, además de poder diseñar paneles individualizados y a medida.

LA BIOINFORMÁTICA para el diseño de las sondas personalizadas, está incluida como parte de cada Set de sondas. El proceso del diseño empieza con el usuario seleccionando la lista de genes o moléculas de interés y enviándola al equipo de bioinformáticos del adjudicatario, los cuales comprobarán las hibridaciones específicas, evitando la reactividad cruzada, y calcularán el mejor diseño del sistema de sondas. Este resultado se envía al usuario para su verificación.

El proceso se repite tantas veces sean necesarias hasta llegar al diseño óptimo validado y aprobado por el usuario final. Toda se realiza sin coste adicional para el usuario, sin límite de reiteraciones en el diseño del CodeSet.

3. Software

El software de análisis. Programa de análisis que permite comprobar el Control de Calidad de los datos adquiridos, normalizarlos y analizarlos. Disponible en versión para Windows y versión para OS X. Dicho software es gratuito y sin licencias para todos los usuarios del sistema.

4. Soporte Técnico, Aplicativo y Formación

APLICACIONES

En el Sistema nCounter se puede llevar a cabo un amplio abanico de aplicaciones, tanto de RNA como de DNA y recientemente de RNA y proteínas. Se puede detectar y cuantificar: mRNA, miRNA, lncRNA, dsDNA y ssDNA.

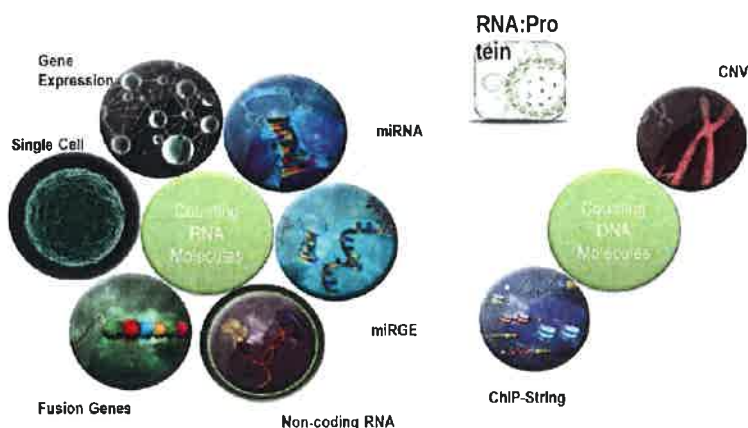


Tabla Resumen Especificaciones del Sistema nCounter

Característica	Especificación
Grado de Multiplexing	Hasta 800 moléculas diana diferentes por reacción
Cantidad de muestra	50-100 ng de RNA total, o lisado de aprox. 10.000 células
Tipo de muestras	RNA total, lisados celulares en GITC, RNA total derivado de muestras FFPE, y lisados de sangre entera en PAX-gene
Volumen de reacción	30 uL
Límite de detección	0,5fM control de spike-in
Sensibilidad	> 1.5 veces (> 5 copias por célula); > 2 veces (>1 copia por célula)
Correlation de Spike	$R^2 \geq 0.95$
Rango dinámico lineal	7×10^5 cuentas totales
Productividad de la Prep Station	singleplex: 12 muestras en 2,5h - plex2: 48 muestras en 2,5h
Productividad del Digital Analyzer	singleplex: 12 muestras en 2,7h - plex2: 48 muestras en 2,7h. Capacidad de hasta 6 cartuchos en cola de trabajo.
Controles Positivos	6 controles positivos/reacción
Controles Negativos	8 controles positivos/reacción

Santiago de Compostela, 18 de junio de 2018.

Director de Pediatría Clínica, Infectológica y Traslacional del grupo GENVIP

Federico Martínón Torres



