

## CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDIOS DE CONTRASTE (EXPEDIENTE 2021000013)

### OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de Contrastes para el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal de contraste iodados no iónicos y medios de contraste con bario para el tubo digestivo con las condiciones que se establecen en estos Pliegos.

#### 1. Condiciones generales para todos los lotes:

---

- a) Todas las presentaciones deberán cumplir los **requisitos de Real Farmacopea**. Para aquellos de los que no se disponga de datos recogidos en Real Farmacopea ni USP, la sistemática que se seguirá en la selección de los mismos será la de contrastar las especificaciones técnicas aportadas por cada laboratorio proveedor con los estándares de referencia del laboratorio investigador (DMF)
- b) Todas las presentaciones serán especialidades farmacéuticas, por lo que **deberán estar registradas en España y cumplir las normas nacionales** de identificación de embalajes, envasado, etiquetado y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y OM de 15 de Julio de 1982). Deberá figurar en el envase de los productos, como mínimo, los siguientes datos:

Código Nacional	Fecha de envasado
Principio Activo	Fecha de caducidad
Concentración	Código de barras/QR/BIDI
Volumen	Laboratorio
Lote	

- c) Los prospectos, la Ficha Técnica, la información obligatoria del envase, y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

d) Los **envases y cierres** cumplirán las especificaciones de la Real Farmacopea Española vigente:

- o Vidrio: apartado 3.2.1
- o Material plástico o elastómero de cierre: apartado 3.2.9

## **2. Sistemas de Administración:**

---

Las firmas adjudicatarias están obligadas a proporcionar al hospital el equipo inyector y hacerse cargo del mantenimiento del mismo, siempre que los contrastes adjudicados no sean compatibles con los inyectores existentes en el hospital.

## **3. Documentación Técnica:**

---

Las firmas licitantes deberán incluir la siguiente documentación de carácter técnico:

- a) Modelo de la oferta técnica debidamente cumplimentado.
- b) Código nacional, Ficha técnica, etiqueta, prospectos aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- c) Documentos que acrediten el cumplimiento de la normativa vigente, incluidos certificaciones y nº de registros sanitarios.

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 presente concurso, pudiendo ordenar los análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer el sistema de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento del convenio.

## **4. Lugar y plazos de entrega**

---

- a) Las entregas de material adjudicado se realizarán en el almacén del SF del Hospital, según las necesidades existentes en cada momento, con el fin de mantener un flujo de actividad, por lo que serán fijados en el momento de la adjudicación, pudiendo ser alterado si el funcionamiento normal de la actividad hospitalaria así lo exige.
- b) El/las firmas adjudicatarias están obligadas a entregar los bienes objeto del presente contrato en el plazo de 48 horas contadas a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega.

### Características técnicas de los lotes

Contrastes iodados no iónicos para administración endovascular	
Lote 1	Concentración 370- 400 mgI/mL, frasco de 100 ml.
Lote 2	Concentración 370- 400 mgI/mL, frasco de 500 ml
Medios de contraste iónicos	
Lote 3	3: Contraste iodado cuya molécula sea AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, para utilización preferentemente, vía urinaria excretora, endovascular y otras. Concentración de 165mg de iodo por cada 1ml
Lote 4	4: Contraste iodado cuya molécula sea AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, para utilización preferentemente, vía urinaria excretora, endovascular y otras. Concentración de 370mg de iodo por cada 1 ml
Medios de contraste con Bario para el tubo digestivo	
Lote 5	5: SULFATO de BARIO. Polvo para suspensión extemporánea. Envase de 340 g de polvo con 98 g p/p de sulfato de Bario.
Lote 6	6: SULFATO de BARIO. Polvo para enema. Frascos de 570 g de polvo con 97,4 g p/p de sulfato de Bario. Cajas de 10 envases con 10 aplicadores.

### Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor: (30 puntos)

Lotes 1 a 6	
Criterio	Puntuación Máxima
Seguridad y facilidad en la manipulación para la administración	30
Total puntos	30

### Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas :

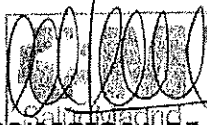
(30 puntos)

Lotes 1 a 4	
Criterio	Puntuación Máxima
Compatibilidad con inyectores disponibles en el Hospital	20
Disponer de todas las presentaciones por principio activo	10
Total puntos	30

Lotes 5 y 6	
Criterio	Puntuación Máxima
Disponer de todas las presentaciones por principio activo	30
Total puntos	30

17 de febrero de 2021

MONTSE FERRÉ MASFERRER

  
SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE CONTRASTES  
RADIOLÓGICOS CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

- **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de Contrastes Radiológicos para la realización de pruebas diagnósticas en el Servicio de Radiología.

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

El material es necesario para el diagnóstico de diferentes patologías que necesitan la utilización de contrastes para la realización de pruebas radiológicas solicitadas por Servicios médicos del hospital.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** (VER ANEXO 24)

- **CRITERIOS POR JUICIOS DE VALOR:**

**Lotes 1 a 6:**

Seguridad y facilidad en la manipulación para la administración: **30 puntos**

- **CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO:**

**1.- CRITERIO COSTES:**

- Precio (40 PUNTOS)

**2.- CUALITATIVOS:**

- Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:

**Valoración Técnica:**

<b>Lotes 1 a 4</b>	
<b>Criterio</b>	<b>Puntuación Máxima</b>
Compatibilidad con inyectores disponibles en el Hospital	20
Disponer de todas las presentaciones por principio activo	10
<b>Total puntos</b>	<b>30</b>



Lotes 5 y 6	
Criterio	Puntuación Máxima
Disponer de todas las presentaciones por principio activo	30
Total puntos	30

MADRID, 1 de febrero de 2021



ANA ÁLVAREZ

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA