

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE
SUMINISTRO DE CONTRASTES A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO PRECIO CON
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO
DE MAJADAHONDA**

GCASU 2017-3-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886730903242353534**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CONTRASTES
GCASU 2017-3-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de contrastes para su utilización en el Servicio de Radiodiagnóstico, con destino al Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO A de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LEGALES

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARAN:

Autorización para comercializar el producto objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.
- Los productos deben tener compatibilidad con los inyectores instalados en la actualidad (Anexo B) o, en caso contrario, las firmas adjudicatarias están obligadas a proporcionar al hospital el equipo inyector y hacerse cargo del mantenimiento del mismo. **Este extremo se justificará mediante declaración responsable firmada por el licitador.**



2.2. Características de identificación:

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante diferentes colores o tamaños.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC/DEHP
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886730903242353534**

- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular subcutánea o cualquier otra vía.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación
- Los lotes 3, 5 y 6 deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad.

MEDIOS DE CONTRASTE GADOLINIO

Quedarán excluidos:

- Contrastes de gadolinio de riesgo alto en relación con la fibrosis sistémica nefrogénica según la clasificación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA.
- Contrastes de gadolinio lineales (ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida). Nota Informativa AEMPS 13 marzo 2017.

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 708.956,92 € (Base imponible: 681.689,35 €, Quota de IVA: 27.267,57 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886730903242353534**

ANEXO A

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS	gramos de yodo o mmol gadolinio /vial	PREVISIÓN 24 M (envases)	PRECIO UNITARIO SIN IVA (g ó mmol)	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	Contraste iodado-Concentración 200-250 mg/ml vial 50ml	Contraste iodado no iónico monomérico de baja osmolaridad y baja viscosidad para aplicaciones de TAC, angiografía, intervencionismo y urografía. Hemodinámica	12,5	1.340	0,27	4.522,50	180,90	4.703,40
2	Contraste iodado-Concentración 300-320 mg/ml vial 50ml		16	2.400	0,27	10.368,00	414,72	10.782,72
3	Contraste iodado-Concentración 300-320 mg/ml vial 100ml		32	7.600	0,27	65.664,00	2.626,56	68.290,56
4	Contraste iodado-Concentración 350-370 mg/ml vial 100ml		37	1.000	0,27	9.990,00	399,60	10.389,60
5	Contraste iodado-Concentración 300-320mg/ml vial 500ml		160	7.200	0,27	311.040,00	12.441,60	323.481,60
6	Contraste iodado-Concentración 165mg/ml vial 250ml	Contraste iodado de alta osmolaridad nefrotropico	41,25	500	0,27	5.568,75	222,75	5.791,50
7	Contraste iodado para vía oral 270-370 mg/ml	Contraste iodado para la representación del tracto gastro intestinal	37	4.000	0,27	39.960,00	1.598,40	41.558,40
8	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO Concentración 0.5 mmol/ml vial 10ml	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO para RM	5	4.800	0,849	20.376,00	815,04	21.191,04
9	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO Concentración 0.5 mmol/ml vial 15ml		7,5	5.200	0,849	33.111,00	1.324,44	34.435,44
10	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO Concentración 0.5 mmol/ml vial 50-60ml		30	1.100	0,849	28.017,00	1.120,68	29.137,68

Para los contrastes iodados, la base imponible se ha calculado sobre el contraste de mayor concentración

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS		PREVISIÓN 24 M (envases)	PRECIO UNITARIO ENVASE SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
11	ACIDO AMIDOTRIZOICO 76% VIAL 50 ML	Medios de contraste para rayos-X de alta osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos		700	36,840	25.788,00	1.031,52	26.819,52
11	ACIDO AMIDOTRIZOICO 76% VIAL 100 ML			610	48,610	29.652,10	1.186,08	30.838,18
Total Lote 11						55.440,10	2.217,60	57.657,70
12	HEXAFLUORURO AZUFRE 8 MICROLITROS/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA DISPERSION INYECTABLE	Medios de contraste para ultrasonido		1.600	61,020	97.632,00	3.905,28	101.537,28
IMPORTE TOTAL						681.689,35	27.267,57	708.956,92



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886730903242353534**

ANEXO B- INYECTORES

RESONANCIAS

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	N/S
Inyector De Contraste	Mallinckrodt	Optistar Le	CI0208D008
Inyector De Contraste	Mallinckrodt	Optistar Le	CI0208D006
Inyector De Contraste	Mallinckrodt	Optistar Le	CI0108D072

ANGIOGRAFOS

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	N/S
Inyector De Contraste	Liebhert Flasrheim	No hay datos	CI1207C001
Inyector De Contraste	Liebhert Flasrheim	No hay datos	CI1007C045
Inyector De Contraste	Liebhert Flasrheim	No hay datos	CI1107C034

TAC

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
Inyector De Contraste	Medtron	Injektron Ct2	852008343
Inyector De Contraste	Medtron	Injektron Ct2	852008330
Inyector De Contraste	Medtron	Injektron Ct2	852008366
Inyector De Contraste	Missouri	Ulrich	C0.593361

SIMULADORES RADIOTERAPIA

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
Inyector De Contraste	Missouri	Ulrich	C0.593581



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886730903242353534**

Inyector De Contraste	Missouri	Ulrich	0.200/30
--------------------------	----------	--------	----------

HEMODINAMICA

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
Inyector De Contraste	Acist	Cms-200.	IH-504978- 001
Inyector Portatil	Acist	no hay datos	IH-521433- 001
Inyector De Contraste	Acist	Cms-200.	IH-540258- 004
Inyector De Contraste	Acist	Cvi	EP0028146

QUIROFANOS

DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
Inyector De Contraste	Acist	Cvi	EP0028121



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886730903242353534**

ANEXO C.- CARATULA DE SOBRES

EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="text"/>
Título:	Documentación

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. / Fax/ Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 911916837, Fax: 913162848 28222 Majadahonda / Madrid
Documentación confidencial: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Relación de lotes a los que licita: (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999886730903242353534**