

Nº. EXPEDIENTE: PACP 2016-1-10 (CON).

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de CONTRASTES RADIOLÓGICOS.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Orden	Código Hospital	Contraste	Forma de Presentación	Principio Activo	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Preco Unitario (IVA incluido)	Importe Total (IVA no incluido)	IVA (4%)	Importe Total (IVA incluido)
Lote 1.- Contraste paramagnético con gadolínico para estudios de Resonancia Magnética, de uso intravenoso. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital el material fungible necesario para su adaptación al material de administración de contraste que actualmente se utiliza en el Hospital si fuese preciso.										
1	63998	Medio de contraste iónico lineal de gadolínico de 0,5 mmol/ml.	1 vial 10 ml.	Ac. Gadobénico	1.147	29,67	30,8568	34.031,49	1.361,26	35.392,75
2	54189	Medio de contraste iónico lineal de gadolínico de 0,5 mmol/ml.	1 vial 15 ml.	Ac. Gadobénico	3.948	35,58	37,0032	140.469,84	5.618,79	146.088,63
Importe Total Lote 1								174.501,33	6.980,05	181.481,38
Lote 2.- Contraste paramagnético con gadolínico para estudios de Resonancia Magnética, de uso intravenoso. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital el material fungible necesario para su adaptación al material de administración de contraste que actualmente se utiliza en el Hospital si fuese preciso.										
3	55910	Medio de contraste de estructura lineal no iónica de 0,5 mmol/ml.	1 vial de 10 ml.	Gadodiamida.	672	7,69	7,9976	5.167,68	206,71	5.374,39
4	55911	Medio de contraste de estructura lineal no iónica de 0,5 mmol/ml.	1 vial de 15 ml.	Gadodiamida.	1.176	9,79	10,1816	11.513,04	460,52	11.973,56
Importe Total Lote 2								16.680,72	667,23	17.347,95

Lote 3.- Medios de contraste yodados no iónicos monoméricos de baja osmolaridad para estudios TAC, uso intravenoso. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital el material fungible necesario para su adaptación al material de administración de contraste que actualmente se utiliza en el Hospital si fuese preciso.

5	55889	Medio de contraste yodado no iónico de baja osmolaridad. Concentración 240 mg/ml.	Envase de 50 ml.	Iohexol.	1.728	4,42	4,5968	7.637,76	305,51	7.943,27
6	55887	Medio de contraste yodado no iónico de baja osmolaridad. Concentración 300 mg/ml.	Envase de 100 ml.	Iohexol.	5.429	11,04	11,4816	59.936,16	2.397,45	62.333,61
7	55888	Medio de contraste yodado no iónico de baja osmolaridad. Concentración 300 mg/ml.	Envase de 500 ml.	Iohexol.	1.486	55,22	57,4288	82.056,92	3.282,28	85.339,20
8	55890	Medio de contraste yodado no iónico de baja osmolaridad. Concentración 350 mg/ml.	Envase de 50 ml.	Iohexol.	120	6,44	6,6976	772,80	30,91	803,71
Importe Total Lote 3								150.403,64	6.016,15	156.419,79

Lote 4.- Medios de contraste yodados no iónicos dímero para estudios vasculares y en urografías. El adjudicatario deberá suministrar sin cargo para el Hospital el material fungible necesario para su adaptación al material de administración de contraste que actualmente se utiliza en el Hospital si fuese preciso.

9	54399	Medio de contraste yodado no iónico isosmolar. Concentración 270 mg/ml.	Frasco de 50 ml.	Iodixanol.	3.142	8,86	9,2144	27.838,12	1.113,53	28.951,65
10	54400	Medio de contraste yodado no iónico isosmolar. Concentración 320 mg/ml.	Frasco de 100 ml.	Iodixanol.	7.538	21,00	21,8400	158.298,00	6.331,92	164.629,92
11	63999	Medio de contraste yodado no iónico isosmolar. Concentración 320 mg/ml.	Frasco de 500 ml.	Iodixanol.	146	104,98	109,1792	15.327,08	613,08	15.940,16
Importe Total Lote 4								201.463,20	8.058,53	209.521,73

Lote 5.- Medio de contraste yodado de uso radiológico. Indicado en las siguientes pruebas: Cistografía retrógrada y Uretrocistografía retrógrada.

12	64000	Medio de contraste yodado. Concentración de yodo de 165 mg/ml.	Frasco de 250 ml.	Ac. Amidotrizoico.	456	23,87	24,8248	10.884,72	435,39	11.320,11
Importe Total Lote 5								10.884,72	435,39	11.320,11

Lote 6.- Medio de contraste baritados indicados para estudios de aparato digestivo en exploraciones de Rayos X.

13	55886	Medio de contraste de Sulfato de bario. Alta densidad. Concentración del 97%. Administración vía rectal. Presentación en polvo. Deberá ir incluida la cánula aséptica siliconada.	Envase de 570 g.	Sulfato de Bario.	432	18,66	19,4064	8.061,12	322,44	8.383,56
14	54186	Medio de contraste de Sulfato de bario. Alta densidad. Concentración 98%. Administración vía oral. Presentación en polvo.	Vaso de 340 g.	Sulfato de Bario.	264	10,32	10,7328	2.724,48	108,98	2.833,46
Importe Total Lote 6								10.785,60	431,42	11.217,02

Lote 7.- Medio de contraste yodado de uso radiológico para estudios gastrointestinales.

15	54188	Medio de contraste hidrosoluble. Concentración de yodo de 370 mg/ml y con concentración del medio de contraste de 759 mg/ml. Uso oral y/o rectal.	Frasco de 100 ml.	Ac. Amidotrizoico.	3.197	23,40	24,3360	74.809,80	2.992,39	77.802,19
Importe Total Lote 7								74.809,80	2.992,39	77.802,19
Importe total procedimiento								639.529,01	25.581,16	665.110,17

IMPORTANTE:

- El equipo en el que se incorpora el contraste deberá ser compatible con los inyectores existentes en el Hospital y si no es así deberán aportar los medios necesarios o ceder inyectores.

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES.

- **Lote 1:**
 - Solución inyectable.
 - Solución acuosa límpida de incolora a ligeramente amarilla.
 - Máxima relajitividad, en T1 y T2 en equipo de 1,5 Tesla, que permite mayor realce en tumores.
 - Especial uso en la patología hepática, por su distribución en hepatocito, que permite estudios en fases retrasadas. También que se pueda utilizar en estudios de patología nerviosa, angioRM y mama.
 - Permitido el uso en pacientes con insuficiencia renal grave.
- **Lote 2:**
 - Solución inyectable.
 - Solución acuosa, transparente, incolora o ligeramente amarilla.
 - Soluble al agua.
 - Para uso intravenoso.
 - Frascos de polipropileno.
 - Uso preferente en estudios de cardio, utilizando doble y triple dosis.

- **Lote 3 :**

- Solución inyectable.
- Solución acuosa, estéril, clara, incolora o ligeramente amarilla.
- Soluble al agua.
- Viales de polipropileno.

- **Lote 4:**

- Solución inyectable.
- Solución acuosa, clara, incolora o ligeramente amarilla.
- Soluble al agua.

- **Lote 5:**

- Solución inyectable.
- Principio Activo: Amidotrizoato de sodio, Amidotrizoato de meglumina y Amidotrizoato de calcio.
- Equipo de perfusión gota a gota, en material de plástico estéril y apirógeno (desechable).

- **Lote 6:**

- **Uso rectal:** Principio activo de sulfato de bario, en alta densidad (concentración del 97%). Presentación en polvo. Envase de 570 gr. **Inclusión de cánula aséptica siliconada**, para realizar Enema.
- **Uso Oral:** Principio activo de Sulfato de bario, en alta densidad (concentración del 98%). Presentación en polvo, en vaso de 340 gr (al menos 330 gr de bario). Vaso monodosis de polietileno de alta densidad, con tapa de polietileno de baja densidad, con cierre a presión y de seguridad.

- **Lote 7:**

- Se requiere para el relleno del aparato digestivo de uso en Estudios de Tomografía computarizada o en estudios gastrointestinales bajo control de fluoroscopia.
- Uso oral y/o rectal.
- Principio activo: 10 gr de Amidotrizoato sódico y 66 gr de Amidotrizoato de meglumina.
- Concentración de yodo de 370 mg/ml y con concentración del medio de contraste de 759 mg/ml.

2.3- OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

2.3.1.- El precio de cada medicamento se cumplimentará como precio final, es decir, que ya incluirá todos los gastos del embalaje, transporte, seguros, impuestos, tributos y colocados en el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital.

2.3.2.- Los precios unitarios llevan incluidos los descuentos, según corresponda a cada caso, regulados por la legislación vigente. Si durante la vigencia del presente contrato se promulgase otra norma que modificase lo preceptuado en este punto, automáticamente quedaría incorporada al objeto de este contrato.

2.3.3.- Igualmente, cualquier modificación de los precios a la baja por parte de las empresas adjudicatarias durante la vigencia del presente expediente se comunicará y se incorporará inmediatamente al objeto de este contrato.

2.3.4.- Se define la cantidad en las unidades de administración del medicamento, por ejemplo, vial, ampolla, frasco, bolsa, etc.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN Y LOTE:

3.1.- Todos los productos ofertados serán medicamentos, por lo que deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS XXX-DES.

3.2.- Será de aplicación la siguiente legislación:

Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios..

Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano

Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico.

Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

3.3.- Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

3.4.- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

ANEXO III RD 1345/2007:

Identificación de la empresa

- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Uso
- Nombre del medicamento
- Contenido.
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos.
- Condiciones de conservación, si procede.

3.5.- Todos los envases deberán contener prospecto e indicar en número de unidades de dosificación que contienen.

3.6.- Los medicamentos se enviarán con el cupón precinto anulado.

3.7.- El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto.

3.8.- Tanto el embalaje como el sistema de transporte deben asegurar que no se produzca ningún deterioro ni en los medicamentos ni en su envase.

3.9.- Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

3.10.- Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

3.11.- Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex, facilitando al Servicio de Farmacia el certificado correspondiente. Esta información preferiblemente constará en cada dosis unitaria.

3.12.- Fácil manipulación que permita su fraccionamiento y sin desprendimiento de partículas. Conexiones e inserciones que no tengan pérdidas. Dilución uniforme.

4.- OBLIGACIONES DEL LICITADOR::

4.1 Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas.

4.2 Así mismo tendrá la obligación de sustituir los que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

4.3 Será imprescindible la presentación de las fichas técnicas de los productos ofertados.

5.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO::

5.1 Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

5.2 Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

5.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

5.4 En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

5.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

5.6 El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

6.- MUESTRAS.

Sí, deberán presentar un mínimo de 3 muestras por cada número de orden ofertado. Si el Hospital lo requiere podrá solicitar al proveedor más muestras para su adecuada evaluación. Las muestras deberán entregarse en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe debidamente identificadas con el número de expediente y número de lote y orden al que pertenecen.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la correcta evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) Toda la documentación técnica debe incluirse en el sobre de documentación administrativa tal y como se indica en el punto 5 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas. Si el Hospital lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

7.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos“.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con

absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

8.- CONSIDERACIONES GENERALES.

9.1 La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

9.2 La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.


9.3 La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria"

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

En Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

13 ENE 2016



Hospital Universitario
de Getafe
Fdo.: Carlos VICTORIA LÓPEZ Gerencia