
*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES
TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
GADOLINIO*

GCASU 2018-3-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276658544427128218704**

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE GADOLINIO*

GCASU 2018-3-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Gadolinio en diferentes presentaciones 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: **1276658544427128218704**

- 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

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 168.027,29 € (Base imponible: 161.564,70 €, Cuota de IVA: 6.462,59 €) 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: **1276658544427128218704**

ANEXO A

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS	ml gadolinio /vial	PREVISIÓN 24 M (mililitros)	PRECIO UNITARIO SIN IVA (mililitro)	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO Concentración 0.5 mmol/ml vial 10ml	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO para RM	10	45.000	0,849	38.205,00	1.528,20	39.733,20
2	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO Concentración 0.5 mmol/ml vial 15ml		15	80.300	0,849	68.174,70	2.726,99	70.901,69
3	Contraste con GADOLINIO MACROCICLICO Concentración 0.5 mmol/ml vial 50- 100ml		50-100	65.000	0,849	55.185,00	2.207,40	57.392,40
IMPORTE TOTAL						161.564,70	6.462,59	168.027,29

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276658544427128218704**

ANEXO C.- CARATULA DE SOBRES	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico: PYME SI NO	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 NO Relación de lotes a los que licita: (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) DEUC SI NO ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(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: **1276658544427128218704**