

EXPEDIENTE 2020-0-002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA, IRRIGACIÓN E INYECCIÓN Y SUEROS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR"



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018044117601664035191**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA, IRRIGACIÓN E INYECCIÓN Y SUEROS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR"

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de productos para fluidoterapia, irrigación e inyección y sueros, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los Lotes:

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION
1	1.1	105416	CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN 500 ML
2	2.1	110005	CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN 100 ML
3	3.1	116642	CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN 250 ML
4	4.1	302134	AGUA ESTÉRIL DESTILADA (BOTELLA 1000 ML)
5	5.1	102207	AGUA ESTÉRIL 500 ML PARA HUMIDIFICACIÓN
6	6.1	FARMACIA	CLORURO SÓDICO 0,9% AMPOLLA PLÁSTICO 10 ML
7	7.1	FARMACIA	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 50 ML
	7.2	FARMACIA	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 100 ML
	7.3	FARMACIA	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 250 ML
	7.4	FARMACIA	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 500 ML
	7.5	FARMACIA	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 1000 ML
8	8.1	FARMACIA	GLUCOSA 5% BOLSA 100 ML
	8.2	FARMACIA	GLUCOSA 5% BOLSA 250 ML
	8.3	FARMACIA	GLUCOSA 5% BOLSA 500 ML



9	9.1	FARMACIA	RINGER LACTATO 500 ML FRASCO
10	10.1	FARMACIA	AGUA ESTÉRIL P/INYECCIÓN AMPOLLA PLÁSTICO 10 ML

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1.1 CLORURO SÓDICO 0,9% PARA IRRIGACIÓN 500 ML (105416)

Composición 9 g de cloruro sódico en agua para inyección csp para 1000ml. Presentación en botella de plástico flexible de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración. Preparado para irrigación.

Producto Sanitario Clase: IIa.

LOTE 2.1: CLORURO SÓDICO 0,9% PARA IRRIGACIÓN 100 ML (110005)

Composición 9 g de cloruro sódico en agua para inyección csp para 1000ml. Presentación en botella de plástico flexible de 100 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración. Preparado para irrigación.

Producto Sanitario Clase: IIa.

LOTE 3.1: CLORURO SÓDICO 0,9% PARA IRRIGACIÓN 250 ML (116642)

Composición 9 g de cloruro sódico en agua para inyección csp para 1000ml. Presentación en botella de plástico flexible de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración. Preparado para irrigación.

Producto Sanitario Clase: IIa.

LOTE 4.1: AGUA ESTERIL DESTILADA 1000 ML (302134)

Composición agua destilada esterilizada para inyección csp para 1000 ml. Presentación en botella de plástico flexible de 1000 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración. Preparado para irrigación.

Producto Sanitario Clase: IIa.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018044117601664035191**

LOTE 5.1: AGUA ESTÉRIL 500 ML PARA HUMIDIFICACIÓN (102207)

Agua destilada estéril para humidificación o nebulización del aire inspirado. Desionizada y libre de pirógenos. Con conexión a tubo de oxígeno, con rugosidades o muescas que imposibiliten la desconexión accidental. En recipiente de plástico rígido de 500 ml aprox. Desechable. El nivel del agua en la botella o frasco debe ser visible, con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración.

Producto Sanitario Clase: IIa.

LOTE 6.1: CLORURO SÓDICO 0,9% AMPOLLA DE PLÁSTICO DE 10 ML.

Composición 9 g de cloruro sódico en agua para inyección csp para 1000 ml. Presentación en ampolla de plástico de 10 ml. Dispondrá de embocadura con conexión luer. El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación sin que se vean afectados los dispositivos de cierre de las mismas.

Medicamento de uso humano.

LOTE 7 (ORDEN 7.1): CLORURO SÓDICO 0,9% 50 ML

LOTE 7 (ORDEN 7.2): CLORURO SÓDICO 0,9% 100 ML

LOTE 7 (ORDEN: 7.3): CLORURO SÓDICO 0,9% 250 ML

LOTE 7 (ORDEN 7.4): CLORURO SÓDICO 0,9% 500 ML

LOTE 7 (ORDEN: 7.5): CLORURO SÓDICO 0,9% 1000 ML

Composición 9 g de cloruro sódico en agua para inyección csp 1000 ml.

Presentación en bolsa de plástico flexible y totalmente autocolapsables, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.

Dispondrán de tubos diferenciados y rígidos para la conexión del equipo de perfusión y para añadir medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia.

Dispondrán de una sobre bolsa protectora, que sea de fácil apertura, para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa.

El colgador estará ya perforado para posibilitar el manejo del envase con una sola mano.

Dispondrán de un colgador universal que no le reste estabilidad, preferiblemente integrado en el envase.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018044117601664035191**

Todas las presentaciones deberán indicar el volumen de fluido que contienen, si contienen sobrellenado y en qué cantidad así como la capacidad máxima del envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.

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. (Especificaciones de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea) Envase flexible de polietileno de baja densidad sin aditivos, libre de DEHP

Ergonómico e irrompible

Colapsable: permite que el envase se vacíe en su totalidad sin la necesidad de una entrada de aire que puede contaminar la solución.

Han de existir estudios de estabilidad e interacciones entre el polietileno del envase y los principios activos que han de ser diluidos para su administración.

La cápsula ha de constar de dos vías o puertos independientes para la inyección y administración de soluciones de infusión y fármacos, de fácil punción. Además debe disponer de protector fácil de retirar, que garantice la asepsia hasta el empleo de cada vía.

Medicamentos de uso humano.

LOTE 8 (ORDEN 8.1): GLUCOSA 5% BOLSA 100 ML

LOTE 8 (ORDEN 8.2): GLUCOSA 5% BOLSA 250 ML

LOTE 8 (ORDEN 8.3): GLUCOSA 5% BOLSA 500 ML

Composición 5 g de glucosa en agua para inyección csp 100 ml.

Presentación en bolsa de plástico flexible y totalmente autocolapsables, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.

Dispondrán de tubos diferenciados y rígidos para la conexión del equipo de perfusión y para añadir medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia.

Dispondrán de una sobre bolsa protectora, que sea de fácil apertura, para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa.

El colgador estará ya perforado para posibilitar el manejo del envase con una sola mano.

Dispondrán de un colgador universal que no le reste estabilidad, preferiblemente integrado en el envase.



Todas las presentaciones deberán indicar el volumen de fluido que contienen, si contienen sobrellenado y en qué cantidad así como la capacidad máxima del envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.

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. (Especificaciones de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea) Envase flexible de polietileno de baja densidad sin aditivos, libre de DEHP

Ergonómico e irrompible

Colapsable: permite que el envase se vacíe en su totalidad sin la necesidad de una entrada de aire que puede contaminar la solución.

Han de existir estudios de estabilidad e interacciones entre el polietileno del envase y los principios activos que han de ser diluidos para su administración.

La cápsula ha de constar de dos vías o puertos independientes para la inyección y administración de soluciones de infusión y fármacos, de fácil punción. Además debe disponer de protector fácil de retirar, que garantice la asepsia hasta el empleo de cada vía.

Medicamentos de uso humano.

LOTE 9.1: RINGER LACTATO 500 ML

Presentación en bolsa de plástico flexible de 500 ml y totalmente autocolapsables, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.

Dispondrá de tubos diferenciados y rígidos para la conexión del equipo de perfusión y para añadir medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia.

Dispondrá de una sobre bolsa protectora, que sea de fácil apertura, para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa.

El colgador estará ya perforado para posibilitar el manejo del envase con una sola mano.

Dispondrá de un colgador universal que no le reste estabilidad, preferiblemente integrado en el envase.

La presentación deberá indicar el volumen de fluido que contiene, si contienen sobrellenado y en qué cantidad así como la capacidad máxima del envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.



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. (Especificaciones de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea) Envase flexible de polietileno de baja densidad sin aditivos, libre de DEHP

Ergonómico e irrompible

Colapsable: permite que el envase se vacíe en su totalidad sin la necesidad de una entrada de aire que puede contaminar la solución.

Han de existir estudios de estabilidad e interacciones entre el polietileno del envase y los principios activos que han de ser diluidos para su administración.

La cápsula ha de constar de dos vías o puertos independientes para la inyección y administración de soluciones de infusión y fármacos, de fácil punción. Además debe disponer de protector fácil de retirar, que garantice la asepsia hasta el empleo de cada vía.

Medicamento de uso humano.

LOTE 10.1: AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN AMPOLLA DE PLÁSTICO DE 10 ML.

Composición agua estéril para inyección. Presentación en ampolla de plástico de 10 ml. Dispondrá de embocadura con conexión luer. El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación sin que se vean afectados los dispositivos de cierre de las mismas.

Medicamento de uso humano.

TERCERA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Todos los productos deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
- Certificado o declaración responsable de estar libre de látex y DEHP.
- Declaración responsable del cumplimiento de la legislación medioambiental de aplicación vigente.
- Deberán tener marcado CE.
- Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.



- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, incluyendo como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Marcado CE.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - Método de esterilización empleado para productos estériles.

CUARTA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A LOS LOTES 6-7-8-9-10

a) Envase Individual:

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase individual con al menos los siguientes datos:

- Denominación común internacional u oficial española (DCI/DOE) del principio activo
- Código Nacional
- Nombre Comercial
- En su caso, principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, indicando la concentración y el volumen total, pH y osmolaridad de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen)
- Lote y fecha de caducidad
- En su caso, vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí
- Laboratorio fabricante



b) **Embalaje exterior:**

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Número de unidades por envase si procede
- Los envases deberán contener prospecto

• **Características de recipiente y envasado:**

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- 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, en su caso, elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente, o contener sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser absorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o, a través del mismo.

QUINTA.- condiciones de entrega:

- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.)
- Si los productos ofertados precisasen accesorios o complementos específicos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.
- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio correspondiente de los problemas de suministro o fabricación, así como



de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.

- El adjudicatario estará obligado a notificar de forma inmediata, cualquier modificación en la ficha técnica.
- Compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- Los productos caducados serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.
- La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para los centros, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente, se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO,

POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018044117601664035191**

ANEXO I

SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
105416	1	1.1	CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN 500 ML	14.300	0,6400	1	9.152,00	1.921,92	11.073,92
TOTAL LOTE 1							9.152,00	1.921,92	11.073,92
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
110005	2	2.1	CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN 100 ML	9.000	0,4100	1	3.690,00	774,90	4.464,90
TOTAL LOTE 2							3.690,00	774,90	4.464,90
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
116642	3	3.1	CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN 250 ML	3.200	0,5400	21	1.728,00	362,88	2.090,88
TOTAL LOTE 3							1.728,00	362,88	2.090,88
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
302134	4	4.1	AGUA ESTÉRIL DESTILADA (BOTELLA 1000 ML)	3.200	0,7200	21	2.304,00	483,84	2.787,84
TOTAL LOTE 4							2.304,00	483,84	2.787,84
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
102207	5	5.1	AGUA ESTÉRIL 500 ML PARA HUMIDIFICACIÓN	300	0,8400	21	252,00	52,92	304,92

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código de verificación: 1018042117601664035191



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv introduciendo el código de verificación: **1018044112601664035191**

TOTAL LOTE 5							252,00	52,92	304,92
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
FARMACIA	6	6.1	CLORURO SÓDICO 0,9% AMPOLLA PLÁSTICO 10 ML	166.000	0,0850	4	14.110,00	564,40	14.674,40
TOTAL LOTE 6							14.110,00	564,40	14.674,40
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
FARMACIA	7	7.1	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 50 ML	100.000	0,4275	4	42.750,00	1.710,00	44.460,00
FARMACIA		7.2	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 100 ML	182.000	0,4275	4	77.805,00	3.112,20	80.917,20
FARMACIA		7.3	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 250 ML	15.000	0,5200	4	7.800,00	312,00	8.112,00
FARMACIA		7.4	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 500 ML	99.000	0,5761	4	57.033,90	2.281,36	59.315,26
FARMACIA		7.5	CLORURO SÓDICO 0,9%BOLSA 1000 ML	10.000	0,6930	4	6.930,00	277,20	7.207,20
TOTAL LOTE 7							192.318,90	7.692,76	200.011,66
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
FARMACIA	8	8.1	GLUCOSA 5% BOLSA 100 ML	11.000	0,4500	4	4.950,00	198,00	5.148,00
FARMACIA		8.2	GLUCOSA 5% BOLSA 250 ML	4.000	0,5200	4	2.080,00	83,20	2.163,20
FARMACIA		8.3	GLUCOSA 5% BOLSA 500 ML	25.500	0,5900	4	15.045,00	601,80	15.646,80



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018044127601664035191**

TOTAL LOTE 8						22.075,00	883,00	22.958,00
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
FARMACIA	9	9.1	RINGER LACTATO 500 ML FRASCO	30.000	0,5700	17.100,00	684,00	17.784,00
TOTAL LOTE 9						17.100,00	684,00	17.784,00
SAP	LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD	Importe unitario S/IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
FARMACIA	10	10.1	AGUA ESTÉRIL P/INYECCIÓN AMPOLLA PLÁSTICO 10 ML	38.000	0,1000	3.800,00	152,00	3.952,00
TOTAL LOTE 10						3.800,00	152,00	3.952,00
TOTALES						266.529,90	13.572,62	280.102,52