



**EXPEDIENTE: 2020000021**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de MATERIAL RADIATIVO, EQUIPOS REACTIVOS PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS Y RADIOFÁRMACOS LISTOS PARA SU USO PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA, para cubrir las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	ARTÍCULO
1	<p><b>GENERADOR DE 99-MOLIBDENO/99mTECNECIO (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc)</b></p> <p><b>52 generadores</b> para servir <b>los lunes</b>, con una <b>actividad en primera elución de 2.300-2.900 mCi</b> de <sup>99m</sup>Tc, de acuerdo con la programación previa realizada por el Servicio de Medicina Nuclear.</p> <p><b>Características técnicas:</b> Generador de Molibdeno-99 obtenido por fisión y adsorbido en alúmina. Deberá cumplir las normas de la Farmacopea Europea. Sistema de elución que permita eluciones variables en un volumen comprendido entre 5 y 10 ml aproximadamente a obtener en los protectores plomados habituales.</p> <p><b>Indicaciones:</b> Para la obtención de solución inyectable de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, empleada para la preparación extemporánea de radiofármacos, así como su uso <i>in vivo</i> en determinadas patologías: gammagrafía tiroidea, gammagrafía salival, localización de mucosa gástrica ectópica, gammagrafía cerebral, gammagrafía cardíaca y vascular, diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta, gammagrafía del conducto lacrimal.</p> <p>El generador debe estar fabricado siguiendo guías GMPs.</p> <p>El proveedor deberá retirar los generadores agotados y tratar el residuo radiactivo de acuerdo a las normas del Consejo de Seguridad Nuclear.</p> <p>Se deberán incluir protectores de elución sin coste adicional, así como viales para la elución en volúmenes de, al menos, 5 o 10 ml.</p>
2	<p><b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 100 mCi. 20 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 2.000 mCi (74.000 MBq)</b></p>
3	<p><b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 30 mCi. 10 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 300 mCi (11.050 MBq)</b></p>
4	<p><b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 15 mCi. 80 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 1.200 mCi (44.400 MBq).</b></p>
5	<p><b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 10 mCi. 100 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 1.000 mCi (37.000 MBq)</b></p> <p><b>Características técnicas para los Lotes 2, 3, 4 y 5:</b></p> <p>Cápsulas de gelatina dura absorbida en <sup>131</sup>I, con actividades de 10,15, 30 y 100 mCi (370, 555, 1110 Y 3700 MBq). Entrega bajo petición telefónica según necesidades del Servicio. Se exigirá una exacta calibración para la fecha de administración.</p> <p><b>Indicaciones:</b> En función de la dosis empleada se usa para el tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos, tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica.</p> <p>Deben adjuntar calendario de fabricación y fechas de entrega así como actividad en el día de la entrega del material.</p> <p>Es necesario que cada cápsula vaya acompañada de un accesorio que facilite la dispensación.</p> <p>El radiofármaco debe estar fabricado siguiendo guías GMPs.</p>

Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



LOTE	ARTÍCULO
6	<p><b><sup>123</sup>I-METAIODOBENCILGUANIDINA (<sup>123</sup>I-MIBG) PARA USO DIAGNÓSTICO</b></p> <p><b>40 mCi (2.775MBq) distribuidos en 8 viales de 5 mCi (185 MBq).</b></p> <p><b>Indicaciones:</b> localización gammagráfica de tumores: feocromocitomas, paragangliomas, quemodectomas y ganglioneuromas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides. Así como estudios funcionales de la médula suprarrenal (hiperplasia) y del miocardio (inervación simpática).</p> <p>Se solicita calendario de fabricación y fechas de entrega del radiofármaco. El radiofármaco debe estar fabricado siguiendo guías GMPs.</p>
7	<p><b>EQUIPOS REACTIVOS PARA REALIZAR GAMMAGRAFÍAS PULMONARES: <u>MACROAGREGADOS DE ALBUMINA HUMANA</u></b></p> <p><b>110 viales</b> distribuidos en <b>22 kits de 5 viales</b>. Entrega previa petición telefónica.</p> <p><b>Principio activo:</b> macroagregados de albúmina.</p> <p><b>Características técnicas:</b> El producto debe estar preparado con lotes certificados libres de antígenos de superficie de las hepatitis B y C así como HIV, siguiendo guías GMPs.</p> <p><b>Indicaciones:</b> tras su reconstitución con tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) se emplea en la gammagrafía de perfusión pulmonar, y en venogramagrafía.</p>
8	<p><b>EQUIPOS REACTIVOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE PARATIROIDES, SPECT/GATED CARDÍACO Y Ca DE MAMA: <u>SESTAMIBI</u></b></p> <p><b>275 viales</b> distribuidos en <b>55 kits de 5 viales</b></p> <p><b>Principio activo:</b> Sestamibi.</p> <p><b>Características técnicas.</b> El equipo reactivo debe estar fabricado siguiendo guías GMPs.</p> <p><b>Indicaciones:</b> tras su reconstitución con tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) se emplea en gammagrafía miocárdica de perfusión, evaluación de la función ventricular global, mamogramagrafía isotópica para la detección del cáncer de mama, localización del tejido paratiroideo hiperfuncionante en pacientes con hiperparatiroidismo.</p>
9	<p><b>EQUIPO REACTIVO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE PERFUSIÓN CEREBRAL Y MARCAJE DE LEUCOCITOS: <u>EXAMETAZIMA</u></b></p> <p><b>40 viales</b> distribuidos en <b>8 kits de 5 viales</b>. Entrega previa petición telefónica.</p> <p><b>Principio activo:</b> Exametazima.</p> <p><b>Características técnicas:</b> El equipo reactivo debe estar fabricado siguiendo guías GMPs.</p> <p><b>Indicaciones:</b> tras su reconstitución con tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) se emplea en la gammagrafía cerebral y el marcaje <i>in vitro</i> de leucocitos.</p>
10	<p><b>EQUIPO REACTIVO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LINFOGAMMAGRAFÍA, DETECCIÓN DE GÁNGLIO CENTINELA, ESTUDIOS MORFOLÓGICOS HEPATO-ESPLÉNICOS, DE MÉDULA ÓSEA: <u>NANOCOLOIDES DE ALBÚMINA</u></b></p> <p><b>220 viales</b> distribuidos en <b>44 kits de 5 viales</b>. Entrega previa petición telefónica.</p> <p><b>Principio activo:</b> Nanocoloides de albúmina</p> <p><b>Características técnicas:</b> El producto debe estar preparado con lotes certificados libres de antígenos de superficie de las hepatitis B y C así como HIV, siguiendo guías GMPs.</p> <p><b>Indicaciones:</b> tras su reconstitución con tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) se emplea en la gammagrafía de la médula ósea administrado vía intravenosa, y en la linfogammagrafía convencional, detección del ganglio centinela en melanoma maligno y cáncer de mama, administrado vía subcutánea.</p>

Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



LOTE	ARTÍCULO
11	<p><b><sup>18</sup>F-FLUOROCOLINA</b></p> <p><b>500 mCi (37.000MBq)</b> distribuidos en <b>50 dosis</b> para pacientes en <b>viales multidosis</b>.</p> <p><b>Principio activo:</b> (<sup>18</sup>F)-Fluorocolina.</p> <p><b>Características técnicas:</b> Se solicita calendario de fabricación y fechas de entrega del radiofármaco. El radiofármaco debe estar fabricado siguiendo guías GMPs.</p> <p><b>Indicaciones:</b> Para su utilización en Tomografía por emisión de positrones, en la estadificación inicial del cáncer de próstata y localización de recidivas locales, regionales o metastásicas.</p>

#### ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.

Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**

SERVICIO DE SUMINISTROS

**SUMC**


ANEXO AL PLIEGO DE  
ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS

ANEXO 25

**P.A. 2020000021**

LOTE	N.O.	ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	GENERADOR DE 99-MOLIBDENO/99mTECNECIO (99Mo/99mTc)	52	1.487,50	77.350,00	4,00	3.094,00	80.444,00
2	2	CAPSULAS DE 131 I (131I Na) 100 mCi para tratamiento	20	117,31	2.346,20	4,00	93,85	2.440,05
3	3	CAPSULAS DE 131 I (131I Na) 30 mCi para tratamiento	10	120,00	1.200,00	4,00	48,00	1.248,00
4	4	CAPSULAS DE 131 I (131I Na) 15 mCi para tratamiento	80	89,42	7.153,60	4,00	286,14	7.439,74
5	5	CAPSULAS DE 131 I (131I Na) 10 mCi para tratamiento	100	80,77	8.077,00	4,00	323,08	8.400,08
6	6	123I-metaiodobencilguanidina (MIBG i-123) para uso diagnóstico	8	317,31	2.538,48	4,00	101,54	2.640,02
7	7	EQUIPOS REACTIVOS PARA REALIZAR GAMMAGRAFÍAS PULMONARES: MACROAGREGADOS DE ALBUMINA HUMANA	22	84,95	1.868,90	4,00	74,75	1.943,65
8	8	EQUIPOS REACTIVOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE PARATIROIDES, SPECT/GATED CARDÍACO Y Ca DE MAMA: SESTAMIBI	55	394,50	21.697,50	4,00	867,90	22.565,40
9	9	EQUIPO REACTIVO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE PERFUSIÓN CEREBRAL Y MARCAJE DE LEUCOCITOS: EXAMETAZIMA	8	1.049,40	8.395,20	4,00	335,81	8.731,01
10	10	EQUIPO REACTIVO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LINFOGAMMAGRAFÍA, DETECCIÓN DE GÁNGLIO CENTINELA, ESTUDIOS MORFOLÓGICOS HEPATO-ESPLÉNICOS, DE MÉDULA ÓSEA.	44	355,38	15.636,72	4,00	625,47	16.262,19
11	11	18F-COLINA	50	850,00	42.500,00	4,00	1.700,00	44.200,00

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>188.763,60</b>		<b>7.550,54</b>	<b>196.314,14</b>
-----------------------	-------------------	--	-----------------	-------------------

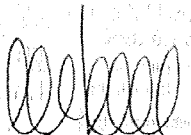
 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>CRITERIOS CUALITATIVOS</b>	<b>ANEXO 26</b>
--	-----------------------------------	-----------------

**EXPEDIENTE: 2020000021**


**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de MATERIAL RADIATIVO, EQUIPOS REACTIVOS PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS Y RADIOFÁRMACOS LISTOS PARA SU USO PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA, para cubrir las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	ARTÍCULO CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN - PUNTOS
1	<b>GENERADOR DE 99-MOLIBDENO/99mTECNECIO (99Mo/99mTc)</b>
2	<b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 100 mCi. 20 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 2.000 mCi (74.000 MBq)</b>
3	<b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 30 mCi. 10 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 300 mCi (11.050 MBq)</b>
4	<b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 15 mCi. 80 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 1.200 mCi (44.400 MBq).</b>
5	<b>CAPSULAS DE <sup>131</sup>I (<sup>131</sup>INa) PARA TRATAMIENTO DE 10 mCi. 100 CÁPSULAS POR UN TOTAL DE 1.000 mCi (37.000 MBq)</b>
6	<b><sup>123</sup>I-METAIODOBENCILGUANIDINA (<sup>123</sup>I-MIBG) PARA USO DIAGNÓSTICO</b>
7	<b>EQUIPOS REACTIVOS PARA REALIZAR GAMMAGRAFÍAS PULMONARES: <u>MACROAGREGADOS DE ALBUMINA HUMANA</u></b>
8	<b>EQUIPOS REACTIVOS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE PARATIROIDES, SPECT/GATED CARDÍACO Y Ca DE MAMA: <u>SESTAMIBI</u></b>
9	<b>EQUIPO REACTIVO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE PERFUSIÓN CEREBRAL Y MARCAJE DE LEUCOCITOS: <u>EXAMETAZIMA</u></b>
10	<b>EQUIPO REACTIVO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE LINFOGAMMAGRAFÍA, DETECCIÓN DE GÁNGLIO CENTINELA, ESTUDIOS MORFOLÓGICOS HEPATO-ESPLÉNICOS, DE MÉDULA ÓSEA: <u>NANOCOLOIDES DE ALBÚMINA</u></b>
11	<b>18F-FLUOROCOLINA</b>



Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

 <p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b></p>	<p>CRITERIOS CUALITATIVOS</p>	<p>ANEXO 26</p>
--	-----------------------------------	-----------------

**Criterios cualitativos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: (30 PUNTOS)**

**LOTE 1**

Se valorará el compromiso por parte del adjudicatario para que los generadores estén en la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear antes de las 8:00 horas de la mañana. La demora en la entrega será considerada un incumplimiento de las condiciones técnicas del contrato.

Valoración:

- 15 puntos..... entrega anterior a las 8:00 h
- 10 puntos ..... entrega entre 8:05 y 8:30 h
- 5 puntos ..... entrega posterior 8:30 h

Se valorarán los días de precalibración que se indiquen.

Valoración:

- 15 puntos ..... precalibración de 6 días
- 10 puntos .....precalibración de 4-5 días

**LOTES 2, 3, 4 Y 5**

Se valorará que las cápsulas puedan ser adquiridas con una precalibración de máximo 5 días.

Valoración:

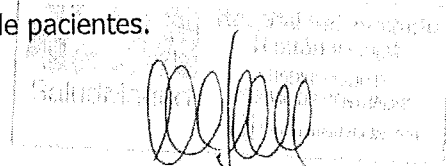
- 30 puntos ..... precalibración máxima 5-6 días
- 15 puntos ..... precalibración máxima inferior 4 días

**LOTE 11**

Se valorará la hora de entrega y calibración. La demora en la entrega será considerada un incumplimiento de las condiciones técnicas del contrato.

Valoración:

- 30 puntos ..... Entrega 1 hora antes de la citación de pacientes.
- 15 puntos ..... Entrega < 1 hora de la citación de pacientes.



Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES