 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---------------------------	----------

EXPEDIENTE: 2020000017

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	320966	SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA ELABORACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS

- Sistema con certificado ONB que cubra las necesidades de un sistema cerrado de transferencia de medicamentos tanto en el proceso de elaboración como en la administración de fármacos peligrosos.
- Certificación por parte una empresa externa homologada de su hermeticidad (impide la salida de fármaco del sistema bien en estado líquido o vapor) evitando la exposición fuera del sistema.
- Debe garantizar la esterilidad del contenido del vial una vez empleado el sistema cerrado en el caso de viales multidosis durante al menos 7 días.
- Adaptable a viales de 13 mm, 17 mm, 20 mm, 28 mm y 32 mm, admitiéndose perforadores universales.
- Adaptación al vial y a la jeringa que impida la exposición accidental (conexión fija no removible)
- Envase unitario estéril.
- Exento de látex, PVC y DEHP.
- Envase con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE.

ANEXO:

- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
- Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:


☒ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

☐ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

☐ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y por el Real Decreto 109/2010 de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

☐ Otra legislación _____.

- Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	----------------------------------	-----------------

- Relación de productos ofertados.
- Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.

Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**

- **25 UNIDADES** de cada producto ofertado en cada lote.

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:

- Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
- Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
- Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
- Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

4. 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.

5. 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.

6. El licitador deberá ofrecer en su oferta técnica un plan de formación práctico y supervisado destinado a los profesionales sanitarios del hospital que vayan a utilizar el sistema cerrado de transferencia de medicamentos pelgrosos durante el proceso de elaboración y/o de administración.


 Fdo. DRA. FERRÉ MASFERRER
 SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2020000017

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)	PRECIO CON IVA
1	1	320966	SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA FARMACOS PARA LA ELABORACION Y ADMINISTRACION FARMACOS PELIGROSOS	UNIDAD	64.000	6,77	433.190,08	21	90.969,92	524.160,00	8,19