

**Nº DE EXPEDIENTE: FAR PACU 2020-1-91**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**PRIMERA**.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA para el Hospital Universitario de Getafe.

**SEGUNDA**.- Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

**1. CUADRO DE PRODUCTOS:**

LOTE 1: FLUIDOTERAPIA EN VIDRIO/PLÁSTICO RÍGIDO ECOLÓGICO										
Lote	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
1	1	45975	Cloruro sódico 0,9%	50 ml	220.000	0,37019231	0,385	81.442,31	3.257,69	84.700,00
	2	45976	Cloruro sódico 0,9%	100 ml	325.000	0,37019231	0,385	120.312,50	4.812,50	125.125,00
	3	45972	Cloruro sódico 0,9%	250 ml	34.000	0,47019231	0,489	15.986,54	639,46	16.626,00
	4	52649	Cloruro sódico 0,9%	500 ml	165.000	0,52980769	0,551	87.418,27	3.496,73	90.915,00
	5	45984	Glucosa 5%	100 ml	13.500	0,40961538	0,426	5.529,81	221,19	5.751,00
	6	45985	Glucosa 5%	250 ml	7.500	0,52980769	0,551	3.973,56	158,94	4.132,50
	7	45986	Glucosa 5%	500 ml	27000	0,55961538	0,582	15.109,62	604,38	15.714,00
	8	53771	Glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3%	250 ml	650	0,59038462	0,614	383,75	15,35	399,10



	9	53772	Glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3%	500 ml	25.000	0,54807692	0,570	13.701,92	548,08	14.250,00
	10	53773	Glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3%	1.000 ml	2.000	0,88461538	0,920	1.769,23	70,77	1.840,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>								<b>345.627,50</b>	<b>13.825,10</b>	<b>359.452,60</b>
<b>LOTE 2: FLUIDOTERAPIA EN PLÁSTICO FLEXIBLE</b>										
Lote	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
2	11	53769	Cloruro sódico 0,9%	50 ml	34.000	0,50000000	0,520	17.000,00	680,00	17.680,00
	12	53770	Cloruro sódico 0,9%	100 ml	45.000	0,50000000	0,520	22.500,00	900,00	23.400,00
	13	45977	Cloruro sódico 0,9%	250 ml	36.000	0,70000000	0,728	25.200,00	1.008,00	26.208,00
	14	45978	Cloruro sódico 0,9%	500 ml	30.000	0,75000000	0,780	22.500,00	900,00	23.400,00
	15	45983	Glucosa 5%	50 ml	600	0,59038462	0,614	354,23	14,17	368,40
	16	45988	Glucosa 5%	100 ml	500	0,60000000	0,624	300,00	12,00	312,00
	17	45989	Glucosa 5%	250 ml	2.800	0,72019231	0,749	2.016,54	80,66	2.097,20
	18	45990	Glucosa 5%	500 ml	3.000	0,77980769	0,811	2.339,42	93,58	2.433,00
	19	45987	Glucosa 5%	1000 ml	120	0,90961538	0,946	109,15	4,37	113,52
<b>TOTAL LOTE 2</b>								<b>92.319,35</b>	<b>3.692,77</b>	<b>96.012,12</b>
<b>LOTE 3: GLUCOSA CONCENTRADA</b> El adjudicatario de este lote deberá suministrar sin coste alguno para el Hospital Universitario de Getafe las etiquetas necesarias durante la vigencia del contrato, siguiendo las indicaciones en cuanto a formato, tamaño y leyenda de la Resolución 14/2014 de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.										



Lote	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
3	20	45993	Glucosa 10%	500 ml	27.000	0,90000000	0,936	24.300,00	972,00	25.272,00
	21	45992	Glucosa 10%	250 ml	2.300	0,92019231	0,957	2.116,44	84,66	2.201,10
	22	45995	Glucosa 20%	500 ml	2.600	1,05000000	1,092	2.730,00	109,20	2.839,20
	23	45994	Glucosa 20%	250 ml	1.200	0,94038462	0,978	1.128,46	45,14	1.173,60
	24	65328	Glucosa 50%	100 ml	6.600	0,83076923	0,864	5.483,08	219,32	5.702,40
<b>TOTAL LOTE 3</b>								<b>35.757,98</b>	<b>1.430,32</b>	<b>37.188,30</b>
<b>LOTE 4: RINGER LACTATO</b>										
Lote	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
4	25	53774	Ringer lactato	500 ml	13.800	0,57019231	0,593	7.868,65	314,75	8.183,40
	26	53775	Ringer lactato	1000 ml	2.500	0,85961538	0,894	2.149,04	85,96	2.235,00
<b>TOTAL LOTE 4</b>								<b>10.017,69</b>	<b>400,71</b>	<b>10.418,40</b>
<b>LOTE 5: CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN</b>										
Lote	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
5	27	55891	Cloruro sódico	100 ml	32.000	0,41983471	0,508	13.434,71	2.821,29	16.256,00
	28	55892	Cloruro sódico	250 ml	5.000	0,44958678	0,544	2.247,93	472,07	2.720,00



	29	55893	Cloruro sódico	500 ml	43.000	0,71983471	0,871	30.952,89	6.500,11	37.453,00
	30	65325	Cloruro sódico	1000 ml	120	0,88016529	1,065	105,62	22,18	127,80
<b>TOTAL LOTE 5</b>								<b>46.741,16</b>	<b>9.815,64</b>	<b>56.556,80</b>
<b>LOTE 6: CLORURO SÓDICO 0,9% IRRIGACIÓN BOLSA PLÁSTICO FLEXIBLE 3000ML</b>										
Epígrafe	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
6	31	55894	Cloruro sódico	3000 ml	35.000	2,64958678	3,206	92.735,54	19.474,46	112.210,00
<b>TOTAL LOTE 6</b>								<b>92.735,54</b>	<b>19.474,46</b>	<b>112.210,00</b>
<b>LOTE 7: AGUA DESTILADA PARA IRRIGACIÓN</b> El adjudicatario de este lote deberá suministrar sin coste alguno para el Hospital Universitario de Getafe las etiquetas necesarias durante la vigencia del contrato, siguiendo las indicaciones en cuanto a formato, tamaño y leyenda de la Resolución 14/2014 de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.										
Lote	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
7	32	55895	Agua destilada	1000 ml	29.780	0,67933884	0,822	20.230,71	4.248,45	24.479,16
<b>TOTAL LOTE 7</b>								<b>20.230,71</b>	<b>4.248,45</b>	<b>24.479,16</b>
<b>LOTE 8: CLORURO POTÁSICO DILUIDO</b>										
Lote	Nº de orden	Código	Principio activo	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe total (IVA no incluido)	Importe IVA (4%)	Importe total (IVA incluido)
8	33	62966	KCL 10mg.Eq. En Cloruro sodio 0,9%	500ml	9.000	1,00000000	1,040	9.000,00	360,00	9.360,00

	34	62967	KCL 10mg.Eq. En Glucosa 5%	500ml	1.800	1,00000000	1,040	1.800,00	72,00	1.872,00
	35	62969	KCL 10mEq en Glucosa 3,3% y Cloruro Sódico 0,3%	500 ml	11.500	1,00000000	1,040	11.500,00	460,00	11.960,00
	36	62970	KCL 20mEq en Cloruro Sodio 0,9%	500 ml	17.500	1,00000000	1,040	17.500,00	700,00	18.200,00
	37	62971	KCL 20mEq en Glucosa 5%	500 ml	1.600	1,00000000	1,040	1.600,00	64,00	1.664,00
	38	62972	KCL 20mEq en Glucosa 3,3% y Cloruro sódico 0,3%	500ml	3.500	1,00000000	1,040	3.500,00	140,00	3.640,00
<b>TOTAL LOTE 8</b>								<b>44.900,00</b>	<b>1.796,00</b>	<b>46.696,00</b>
								<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>IVA</b>	<b>IMPORTE TOTAL</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>								<b>688.329,93</b>	<b>54.683,45</b>	<b>743.013,38</b>

## 2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

### 2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR NÚMERO DE ORDEN

<b>LOTE 1: FLUIDOTERAPIA EN VIDRIO/PLÁSTICO RÍGIDO ECOLÓGICO</b>		
1	45975	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 50 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
2	45976	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 100 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
3	45972	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.

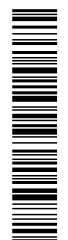
SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO FAR PACU 2020-1-91 PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.



4	52649	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
5	45984	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en envase de 100 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.
6	45985	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en envase de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.
7	45986	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.
8	53771	GLUCOSA 3,3% Y CLORURO SÓDICO 0,3%. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3 g; cloruro sódico 0,3 g en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
9	53772	GLUCOSA 3,3% Y CLORURO SÓDICO 0,3%. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3 g; cloruro sódico 0,3 g en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, en envase clínico.
10	53773	GLUCOSA 3,3% Y CLORURO SÓDICO 0,3%. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3 g; cloruro sódico 0,3 g en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 1.000 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, en envase clínico.
<b>LOTE 2: FLUIDOTERAPIA EN PLÁSTICO FLEXIBLE</b>		
11	53769	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 50 ml y en envase clínico.
12	53770	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 100 ml y en envase clínico.
13	45977	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 250 ml y en envase clínico.
14	45978	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 500 ml y en envase clínico.
15	45983	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 50 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.
16	45988	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 100 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.



17	45989	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.
18	45990	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.
19	45987	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de plástico flexible de 1000 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.
<b>LOTE 3: GLUCOSA CONCENTRADA</b>		
20	45993	GLUCOSA 10%. Composición centesimal: 10 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración en envase clínico.
21	45992	GLUCOSA 10%. Composición centesimal: 10 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración en envase clínico.
22	45995	GLUCOSA 20%. Composición centesimal: 20 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración en envase clínico.
23	45994	GLUCOSA 20%. Composición centesimal: 20 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración en envase clínico.
24	65328	GLUCOSA 50%. Composición centesimal: 50 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 100 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración en envase clínico.
<b>LOTE 4: RINGER LACTATO</b>		
25	53774	RINGER LACTATO. Composición centesimal: 27 mg de cloruro cálcico; 40 mg de cloruro potásico; 600 mg de cloruro sódico y 310 mg de lactato sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 500 ml y en envase clínico.
26	53775	RINGER LACTATO. Composición centesimal: 27 mg de cloruro cálcico; 40 mg de cloruro potásico; 600 mg de cloruro sódico y 310 mg de lactato sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 1000 ml y en envase clínico.
<b>LOTE 5: CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACIÓN</b>		
27	55891	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 100 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido, la vía de administración y en envase clínico. Preparado para irrigación



28	55892	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 250 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido, la vía de administración y en envase clínico. Preparado para irrigación
29	55893	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido, la vía de administración y en envase clínico. Preparado para irrigación
30	65325	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 1000 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido, la vía de administración y en envase clínico. Preparado para irrigación
<b>LOTE 6: CLORURO SODICO 0,9% IRRIGACIÓN BOLSA PLÁSTICO FLEXIBLE 3000 ML</b>		
31	55894	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 3000 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido, la vía de administración y en envase clínico. Preparado para irrigación
<b>LOTE 7: AGUA DESTILADA PARA IRRIGACIÓN. El adjudicatario de este lote deberá suministrar sin coste alguno para el Hospital Universitario de Getafe las etiquetas, necesarias durante la vigencia del contrato, siguiendo las indicaciones en formato, tamaño y leyenda de la Resolución 14/2014 de La Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.</b>		
32	55895	AGUA DESTILADA PARA IRRIGACIÓN. Composición centesimal: agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en envase de 1000 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido, la vía de administración y en envase clínico.
<b>LOTE 8: CLORURO POTÁSICO DILUIDO</b>		
33	62966	POTASIO CLORURO (KCL) 10 mEq EN CLORURO SODIO 0.9% 500 ml.. Composición centesimal: 0.745g de cloruro de potasio 4,500g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 500ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
34	62967	POTASIO CLORURO (KCL) 10mEq EN GLUCOSA 5% 500 ml. Composición centesimal: 0,745g de cloruro de potasio y 25g de glucosa monohidrato en agua para inyección en c.s.p. 500 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
35	62969	POTASIO CLORURO (KCL) 10mEq EN GLUCOSA 3,3% Y CLORURO SÓDICO 0,3% 500 ml. Composición centesimal: 0,745g cloruro de potasio y 16,5g de glucosa monohidrato y 1,5g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 500ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
36	62970	POTASIO CLORURO (KCL) 20mEq EN CLORURO SODIO 0,9% 500 ml. Composición centesimal: 1,490g de cloruro de potasio y 4,500g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 500 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
37	62971	POTASIO CLORURO (KCL) 20mEq EN GLUCOSA 5% 500 ml. Composición centesimal: 1,490g de cloruro de potasio y 25g de glucosa monohidrato en agua para inyección en c.s.p. 500 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.





38	62972	POTASIO CLORURO (KCL) 20mEq EN GLUCOSA 3,3% Y CLORURO SÓDICO 0,3% 500 ml. Composición centesimal: 1,490g de cloruro de potasio y 16,5g de glucosa monohidrato y 1,5g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 500 ml. Presentación en envase de 500 ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración, y en envase clínico.
----	-------	--

## 2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

### - MEDICAMENTOS (LOTES 1, 2, 3, 4 Y 8)

Los productos ofertados como medicamentos, 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 Nº Reg. AEMPS XXX-DES.

#### 2.2.1. Normativa legal

- 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.

#### 2.2.2. Especificaciones generales

2.2.2.1. Los medicamentos objeto del 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.

- Deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los productos como mínimo los siguientes datos, ANEXO III RD 1345/2007:

- Nombre del medicamento, dosis y forma farmacéutica
- Composición por unidad de administración



- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Forma y vía de administración
- Fecha de caducidad
- Condiciones de conservación, si procede
- Identificación del titular de autorización de comercialización
- Código nacional
- Lote de fabricación

2.2.2.2. Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

2.2.2.3. Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.

2.2.2.4. El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).

2.2.2.5. Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases

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

2.2.2.7. Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.

2.2.2.8. Los precios se expresaran como precio por unidad (IVA incluido), incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso.

Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

2.2.2.9. Los envases de plástico flexible deben tener la capacidad de adicionar más volumen, permitiendo alcanzar los siguientes valores:

Bolsa	Volumen requerido (ml)	Aumento (%)
<b>50</b>	100	+100%
<b>100</b>	150	+50%
<b>250</b>	320	+28%
<b>500</b>	630	+26%
<b>1.000</b>	1.100	+10%



2.2.2.10. Fácil apertura (para evitar cortes y roturas).

2.2.2.11. Evitar el desprendimiento de partículas de plástico en la solución al introducir las agujas a través del punto de llenado y los tapones.

2.2.2.12. Permitir un posterior sellado fácil de los lugares de inyección de las bolsas.

2.2.2.13. En el caso de los **sueros con potasio**, éstos deben estar identificados perfectamente en su etiquetado para evitar confusiones entre las distintas cantidades de potasio que incluyen. (LOTE 8)

2.2.2.14. Todos los envases para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.

2.2.2.15. DEBERÁ FIGURAR CÓDIGO BARRAS/DATA MATRIX EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (LOTES 1, 2, 3)

### 2.2.3. Especificaciones técnicas para medicamentos parenterales

2.2.3.1. Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex (límite trazas), y PVC facilitando el certificado correspondiente.

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

2.2.3.3. 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 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 mimos.

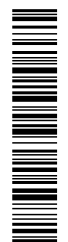
2.2.3.4. El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado correspondiente.

2.2.3.5. Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.

2.2.3.6. Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.

2.2.3.7. Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

2.2.3.8. Los tapones de los envases de los medicamentos de los lotes 1 y 2 deberán ser compatibles con sistemas cerrados de transferencia de fármacos.



## -PRODUCTOS SANITARIOS (LOTES 5, 6 Y 7)

Los productos ofertados para los lotes 5, 6 y 7 (Productos Sanitarios) deberán cumplir las exigencias de puesta en el mercado establecidas en la Directiva Europea 2007/47/CE y recogida en el RD 1591/2009.

### 2.2.1. Normativa legal

- 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 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

### 2.2.2. Especificaciones generales

2.2.2.1. Los productos sanitarios objeto del contrato deberán ostentar el marcado CE. Se facilitará el certificado correspondiente.

2.2.2.2. Los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I del RD 1591/2009, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

2.2.2.3. El envasado deberá garantizar la estabilidad del producto en función de sus condiciones de conservación (temperatura, luz, etc.).

2.2.2.4. Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para mantener el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) y asegurar que no se produce ningún deterioro en los envases

2.2.2.5. Se define la cantidad en unidades de administración: comprimidos, viales, jeringas, etc.

2.2.2.6. Los precios se expresaran como precio por unidad (IVA incluido), incluidos los descuentos regulados por la legislación que corresponda en cada caso y los gastos de embalaje, transporte, seguros, tributos y la entrega en el lugar que el hospital designe en cada caso.

Si durante la vigencia del contrato se modificara la normativa automáticamente quedaría incorporada. Igualmente cualquier modificación de precios a la baja por parte de las empresas se comunicará e incorporará automáticamente.

2.2.2.7. En las soluciones para irrigación los tapones de los envases deben ser **incompatibles** con sistemas de administración parenteral.

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



**TERCERA.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”**

3.1. Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.

3.2. Solicitud de participación en el procedimiento

3.3. Documentación requerida según la cláusula nº 1, punto 5 (PLIEGO CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES).

- Autorización para comercialización o importación del medicamento emitida por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- Autorización de “Laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos” emitido por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- Justificación inscripción en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

3.4. Documentación requerida según la cláusula nº 11 (PLIEGO CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES).

3.5. Anexo IX: Modelo proposición técnica (relación productos ofertados)

3.6. Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

3.7. Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

3.8. Certificado CE de producto sanitario (LOTES 5, 6 y 7)

3.9. Certificado de ausencia de látex, salvo que no proceda para lo cual deberán presentar la documentación acreditativa. (LOTES 1, 2, 3, 4 y 8)

3.10. Certificado de ausencia de PVC. (LOTES 1, 2, 3, 4 y 8)



- 3.11. Certificado de que 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. (LOTES 1, 2, 3, 4 y 8)
- 3.12. Certificado de que los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. (LOTES 1, 2, 3, 4 y 8)
- 3.13. Compromiso de solventar problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.
- 3.14. Toda aquella documentación que consideren relevante para la valoración de la oferta.

#### **CUARTA.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

- 4.1 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.
- 4.2 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.
- 4.3 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.
- 4.4 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.
- 4.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del período de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.
- 4.6 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.
- 4.7 Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir los lotes que caduquen y todos los que determine su retirada la autoridad sanitaria, asimismo aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los

#### **QUINTA.- MUESTRAS**

5.1 No es necesario presentar muestras

5.2 Si el Servicio de Farmacia lo estimara pertinente, podrá solicitar muestras que se presentarán en dicho Servicio, en un plazo máximo de 5 días, con su material de acondicionamiento (primario y secundario), siendo estas por cuenta del licitador y no se procederá a su devolución. La no entrega de estas muestras podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

