



Hospital Universitario
de Getafe



Comunidad de Madrid

Nº DE EXPEDIENTE: FAR PASACU 2021-1-39

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del suministro de DIETAS ENTERALES para el Hospital Universitario de Getafe.

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

1.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD (ENVASE)	PRECIO UNITARIO ENVASE (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO ENVASE (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	1	046035	FÓRMULA COMPLETA HIPERPROTÉICA HIPERCALÓRICA CON FIBRA ENRIQUECIDA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y/O QUIRÚRGICO. (PRESENTACIÓN CAJA DE 12 ENVASES DE 500 ML)	DIETA ENTERAL	2.520	7,269545	7,996500	18.319,25	1.831,93	20.151,18
	2	69988	FÓRMULA COMPLETA HIPERPROTÉICA HIPERCALÓRICA CON FIBRA ENRIQUECIDA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESTRÉS METABÓLICO Y/O QUIRÚRGICO. (PRESENTACIÓN CAJA DE 24 ENVASES DE 200 ML)		960	3,518182	3,870000	3.377,45	337,75	3.715,20
TOTAL LOTE 1								21.696,70	2.169,68	23.866,38

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-39 PARA EL SUMINISTRO DE DIETAS ENTERALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



2	3	066288	FÓRMULA COMPLETA HIPERPROTÉICA HIPERCALÓRICA CON FIBRA SOLUBLE PARA PACIENTES CON DISFUNCIONES DE LA MUCOSA GASTROINTESTINAL. (PRESENTACIÓN CAJA DE 12 ENVASES DE 500 ML).	DIETA ENTERAL	3.720	2,140000	2,354000	7.960,80	796,08	8.756,88
TOTAL LOTE 2								7.960,80	796,08	8.756,88
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE								29.657,50	2.965,76	32.623,26

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1. ESPECIFICACIONES GENERALES

Normativa:

- RD 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de los importes máximos de financiación.
- Orden SPI 2958/2010, de 1-6 noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales es la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-39 PARA EL SUMINISTRO DE DIETAS ENTERALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



Especificaciones generales:

- Deberán estar incluidas en la Oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud. A estos efectos se consideran incluidos en la oferta aquellos productos que figuren en el Nomenclátor de Productos Dietéticos del Sistema Nacional de Salud del mes anterior al de la fecha en que termine el plazo para la presentación de las proposiciones.
En caso de baja del producto durante la vigencia del procedimiento, la empresa deberá de suministrar un producto de características similares previa valoración por parte del órgano contratante. En caso de que la empresa no disponga de ningún producto alternativo, ésta deberá abonar el aumento del gasto derivado de la adquisición de producto de otro proveedor.
- Los envases para administración por sonda deben estar adaptados a los sistemas universales de administración. En caso contrario, se suministrarán conjuntamente con la fórmula nutricional los adaptadores u otro tipo de dispositivos de administración necesarios para la misma, con ausencia de látex y marcado CE, sin coste adicional.
- Los productos deberán cumplir con los requisitos de vitaminas, minerales y oligoelementos de acuerdo a la normativa legal vigente (Real decreto 1.091/2000 y Orden SCO/I730/2008).
- Los productos deberán estar exentos de gluten.
- Los envases de los productos dietéticos irán provistos de precinto identificativo, con las características y datos del producto tal como se establece en el Anexo I de la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre. Dicho cupón precinto deberá estar anulado.

Etiquetado:

Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.



- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

- LOTE 1:

Orden 1

1. Fórmula completa polimérica para adultos
2. Densidad calórica > 1,1 kcal/ml
3. Contenido proteico > 18%
4. Contenido en fibra > 1,4 g/100 ml
5. Presentación: Contenido líquido. Envase 500 ml
6. Enriquecida en L-arginina, nucleótidos y omega 3

Orden 2

1. Fórmula completa polimérica para adultos
2. Densidad calórica > 1,1 kcal/ml
3. Contenido proteico > 18%
4. Contenido en fibra > 1,4 g/100 ml
5. Presentación: Contenido líquido. Envase 200 ml
6. Enriquecida en L-arginina, nucleótidos y omega 3



- LOTE 2:

Orden 3

1. Fórmula completa polimérica para adultos
2. Densidad calórica > 1,1 kcal/ml
3. Contenido proteico > 18%
4. Contenido en fibra > 1,4 g/100 ml
5. Presentación: Contenido líquido. Envase 500 ml
6. Fibra 100% soluble de goma guar parcialmente hidrolizada (PHGG)

3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

3.1 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.

3.2 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

3.3 Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

3.4 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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CRITERIO ÚNICO FAR PASACU 2021-1-39 PARA EL SUMINISTRO DE DIETAS ENTERALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



3.5 Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

3.6 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.

3.7 Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria, asimismo aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

3.8. Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de solventar los problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.

4.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN EL SOBRE ÚNICO

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

4.2. Solicitud de participación en el procedimiento

4.3. Anexo I.1.: Modelo proposición económica



- 4.4. Anexo 1.2: Modelo de declaración responsable relativa al cumplimiento de las condiciones establecidas legalmente para contratar con la Comunidad de Madrid
- 4.5. Anexo IV: Modelo proposición técnica (relación productos ofertados)
- 4.6. Anexo V: Modelo declaración compromiso cumplimiento condiciones especiales de ejecución
- 4.7. Documentación que pueda proceder según la cláusula 11 de este pliego.
- 4.8. Certificado de que los productos están incluidos en el Nomenclator de Productos Dietéticos del Sistema Nacional de Salud del mes anterior al de la fecha en que termine el plazo para la presentación de las proposiciones.
- 4.9. Compromiso de que los envases para administración por sonda deben estar adaptados a los sistemas universales de administración. En caso contrario, declaración de que se suministrarán conjuntamente con la fórmula nutricional los adaptadores u otro tipo de dispositivos de administración necesarios para la misma con su correspondiente certificado de ausencia de látex y marcado CE.
- 4.10. Compromiso de que los productos cumplen con los requisitos de vitaminas, minerales y oligoelementos de acuerdo a la normativa legal vigente (Real Decreto 1091/2000 y Orden SCO/1730/2008).
- 4.11. Certificado de exención de gluten de los productos.
- 4.12. Compromiso de solventar problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas



4.13. Fichas técnicas señalando características. 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.

4.14 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.

4.15. Toda aquella documentación que consideren relevante para la valoración de la oferta.

La no inclusión de dicha documentación podrá ser motivo de exclusión.

3.- MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).



Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

