

Nº. EXPEDIENTE: FAR PACU 2021-1-45

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición del suministro de PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA para el Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE 1. CLORURO SÓDICO 0,9% 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
TOTAL LOTE 1								305.159,62	12.206,38	317.366,00



LOTE 2. GLUCOSA 5% 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)
2	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	27.000	0,55961538	0,582	15.109,62	604,38	15.714,00
TOTAL LOTE 2								24.612,99	984,51	25.597,50
LOTE 3. GLUCOSALINO EN PLÁSTICO FLEXIBLE										
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	8	53771	Glucosalino isotónico	250 ml	650	0,59038462	0,614	383,75	15,35	399,10
	9	53772	Glucosalino isotónico	500 ml	25.000	0,54807692	0,570	13.701,92	548,08	14.250,00
	10	53773	Glucosalino isotónico	1.000 ml	2.000	0,88461538	0,920	1.769,23	70,77	1.840,00
TOTAL LOTE 3								15.854,90	634,20	16.489,10
LOTE 4. GLUCOSA CONCENTRADA 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)
4	11	45993	Glucosa 10%	500 ml	27.000	0,90000000	0,936	24.300,00	972,00	25.272,00
	12	45992	Glucosa 10%	250 ml	2.300	0,92019231	0,957	2.116,44	84,66	2.201,10
	13	45995	Glucosa 20%	500 ml	2.600	1,05000000	1,092	2.730,00	109,20	2.839,20
	14	45994	Glucosa 20%	250 ml	1.200	0,94038462	0,978	1.128,46	45,14	1.173,60
TOTAL LOTE 4								30.274,90	1.211,00	31.485,90



LOTE 5. AGUA DESTILADA PARA IRRIGACIÓN										
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	15	55895	Agua destilada	1000 ml	29.780	0,67933884	0,822	20.230,71	4.248,45	24.479,16
TOTAL LOTE 5								20.230,71	4.248,45	24.479,16
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE								396.133,12	19.284,54	415.417,66

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR NÚMERO DE ORDEN

LOTE 1. CLORURO SÓDICO 0,9% EN VIDRIO/PLÁSTICO RÍGIDO ECOLÓGICO		
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.
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.



LOTE 2. GLUCOSA 5% EN VIDRIO/PLÁSTICO RÍGIDO ECOLÓGICO		
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.
LOTE 3. GLUCOSALINO EN PLÁSTICO FLEXIBLE		
8	53771	GLUCOSALINO ISOTÓNICO. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3-3,6 g; cloruro sódico 0,3-0,35 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	GLUCOSALINO ISOTÓNICO. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3-3,6 g; cloruro sódico 0,3-0,35 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	GLUCOSALINO ISOTÓNICO. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3-3,6 g; cloruro sódico 0,3-0,35 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.
LOTE 4. GLUCOSA CONCENTRADA EN VIDRIO/PLÁSTICO RÍGIDO ECOLÓGICO		
11	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.
12	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
13	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
14	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.



LOTE 5. AGUA DESTILADA PARA IRRIGACIÓN		
15	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.

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

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

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: frascos, bolsas, viales, 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 (%)
50	100	+100%
100	150	+50%
250	320	+28%
500	630	+26%
1.000	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. 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.

2.2.2.14. Deberá figurar código barras/data matrix en el acondicionamiento primario (lotes 1, 2, 3 y 4)

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 (LOTE 5)

Los productos ofertados para el lote 5 (Productos Sanitarios) deberán cumplir las exigencias de puesta en el mercado establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios que entró en vigor el 26 de mayo de 2021 (pendiente nuevo Real Decreto de Productos Sanitarios), por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

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.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios (pendiente Real Decreto)

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 Reglamento (UE) 2017/745, 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: frascos, bolsas

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.



3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote.

4.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

1. Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
2. Solicitud de participación en el procedimiento
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
4. Documentación requerida según la cláusula nº 11 (PLIEGO CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES).
5. Anexo IX: Modelo proposición técnica (relación productos ofertados)
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.
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.

8. Certificado CE de producto sanitario (LOTE 5)
9. Certificado de ausencia de látex, salvo que no proceda para lo cual deberán presentar la documentación acreditativa. (LOTES 1, 2, 3 y 4)
10. Certificado de ausencia de PVC. (LOTES 1, 2, 3 y 4)
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 y 4)
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 y 4)
13. Compromiso de solventar problemas de recepción o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.
14. Toda aquella documentación que consideren relevante para la valoración de la oferta.

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

5.- 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

6.- 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. 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