

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FLUIDOTERAPIA SUM PA SUM 21/030**

**Primera.- Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación, Consiste en la adquisición de FLUIDOTERAPIA para el Hospital de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCLUIDO
<b>LOTE Nº 1 ENVASES SEMIRÍGIDOS</b>					
1	CLORURO SÓDICO 0,9%. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en ampolla de plástico con <b>10 ml</b> y en envase clínico	10 ml	450.000	0,0950€	42.750,00 €
2	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>50 ml</b> y en envase clínico	50 ml	200.000	0,5200€	104.000,00 €
3	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>100 ml</b> y en envase clínico.	100 ml	300.000	0,5000€	150.000,00 €
4	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico.	250 ml	30.000	0,7000€	21.000,00 €
5	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	110.000	0,7000€	77.000,00 €
6	GLUCOSA 5 %. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico	250 ml	16.000	0,7000€	11.200,00 €
7	GLUCOSA 5 %. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de 500 ml y en envase clínico.	500 ml	15.000	0,7000€	10.500,00 €



Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCLUIDO
8	GLUCOSALINO 1/3. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3 g; cloruro sódico 0,3 g-0.35 g en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <b>plástico semirrígido</b> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	10.000	0,7000€	7.000,00 €
9	RINGER LACTATO. Composición centesimal: 27 mg de cloruro cálcico; 40mg de cloruro potásico; 600 mg de cloruro sódico y 305mg de lactato sódico en agua para inyección en c.s.p. 100ml. Presentación en vial de <b>plástico semirrígido</b> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500ml</b> , y en envase clínico.	500 ml	50.000	0,7000€	35.000,00 €
<b>LOTE 1</b>					<b>458.450,00 €</b>
<b>LOTE Nº 2 ENVASES FLEXIBLES</b>					
10	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 <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>50 ml</b> y en envase clínico	50 ml	60.000	0,6000€	36.000,00 €
11	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 <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>100 ml</b> y en envase clínico.	100 ml	20.000	0,6000€	12.000,00 €
12	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 <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico.	250 ml	20.000	0,8000€	16.000,00 €
13	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 <b>plástico flexible</b> de poliolefina (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	15.000	0,8000€	12.000,00 €
14	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 <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>1000 ml</b> y en envase clínico.	1000 ml	10.000	1,0000€	10.000,00 €



Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCLUIDO
15	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de <u>plástico flexible</u> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>50 ml</b> y en envase clínico.	50 ml	2.000	0,7000€	1.400,00 €
16	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de <u>plástico flexible</u> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>100 ml</b> y en envase clínico.	100 ml	6.000	0,7000€	4.200,00 €
17	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de <u>plástico flexible</u> de poliolefinas (libre de PVCs, con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico	250 ml	3.000	0,8000€	2.400,00€
18	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100ml. Presentación en bolsa de <u>plástico flexible</u> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico	500 ml	1.000	0,9000€	900,00 €
19	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de <u>plástico flexible</u> de poliolefinas (libre de DEHP), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>1000 ml</b> y en envase clínico.	1000 ml	1.000	1,6000€	1.600,00 €
<b>LOTE 2</b>					<b>96.500,00 €</b>
<b>TOTAL.....</b>					<b>554.950,00 €</b>



### **Primera: Características Técnicas**

#### **Características técnicas exigibles a los números de orden en la presentación de bolsa flexible: lote nº 2**

- La bolsa flexible debe de presentar un puerto de infusión compatible con sistemas de cerrados/alargaderas.
- Sistema de seguridad, no desconexión del sistema de perfusión.
- Vaciado completo de todo el volumen contenido en la bolsa.
- Capacidad para añadir entre un 15-30% de volumen adicional sin aumento de presión.
- Facilidad de manipulación: fácil apertura, facilidad de inyección en el puerto de aditivación y facilidad de punción en el puerto de infusión.

#### **Características técnicas comunes:**

- Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del concurso
- El método a seguir para informar los productos farmacéuticos cuyas especificaciones técnicas no figuren en algunas de las Farmacopeas, será el de contrastar las especificaciones de la monografía técnica del producto, aportadas por cada Laboratorio proveedor, con los estándares de referencia del Laboratorio investigador. La información científica del producto será necesaria en el caso de productos no utilizados previamente en el hospital.
- Será requisito indispensable hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación del medicamento: código nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas: concentración y volumen), lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria
- En el caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, este será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad
- Las formas de administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad
- En los envases de fluidoterapia primarán aquellas características que mejor aseguren las condiciones de uso (composición, diseño, tapón, etiquetado, etc...)
- En las formas de administración intravenosa primarán aquellas exentas de látex, exigiéndose certificado correspondiente
- Si el producto no es original o licenciario o EFG, se incluirá certificado de bioequivalencia
- Si la empresa que ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como informar del titular de dicha fabricación
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en el mismo las condiciones de conservación que requieran. Todos los envases deberán

contener prospecto. Primarán los medicamentos que no requieran condiciones especiales de conservación.

- Puesto que el suministro deberá prestarse mediante entregas sucesivas, la empresa adjudicataria entregará los productos en el plazo máximo de 48 horas a partir de la fecha de petición, sin perjuicio de que se puedan programar otros plazos para algunos de los medicamentos, y modificar las programaciones en función de las necesidades del Hospital.
- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior
- Los lotes enviados tendrán un margen suficiente de caducidad
- La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente

#### **Características técnicas adicionales**

1. Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas.
2. El suministro se hará a criterio del Servicio de Farmacia. Asimismo, el proveedor adjudicatario deberá establecer los mecanismos necesarios para ajustarse a un plazo de entrega de los medicamentos no mayor de 5 días hábiles.
3. En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.
4. Compromiso de información inmediata de bajas técnicas, problemas de suministro o fabricación y de inmovilizaciones decretadas por la administración sanitaria competente.
5. El adjudicatario deberá proveer en un plazo no superior a cinco días hábiles, los certificados de control de calidad de los lotes servidos al Hospital cuando el Servicio de Farmacia lo solicite.

#### **MUESTRAS**

Se precisan muestras de cada uno de n° de orden de fluidoterapia a razón de una unidad de embalaje completa (1caja) para realizar la evaluación técnica del producto y para asegurar que el producto que se suministre sea de la misma calidad que el ofertado. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación.

#### **IMPORTANTE**

- **Todas las ofertas se presentarán con documentación completa de la ficha técnica en castellano, con definición exacta de la composición, no valorándose aquellas características no informadas adecuadamente.**
- 
-

- 
- 
- 
- 

**TODOS LOS PRODUCTOS PRESENTADOS A ESTE CONCURSO DEBERÁN SER REEMBOLSABLES POR EL SERVICIO NACIONAL DE SALUD. (Correspondiente Código Nacional)**

**Cláusula Segunda**

**Alcance de las características técnicas.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

**Cláusula Tercera:**

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**Cláusula Cuarta:**

**Consideraciones sociales.**

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

**Cláusula Quinta:**

**Incorporación al contrato.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada a 10 de noviembre de 2021  
Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

