

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y SOLUCIÓN PARA FOTOAFÉRESIS**

**GCASU 2022-109**



## ÍNDICE

<b>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y SOLUCIÓN PARA FOTOAFÉRESIS .....</b>	<b>3</b>
<b>GCASU 2022-109.....</b>	<b>3</b>
<b>1.- OBJETO DEL CONTRATO .....</b>	<b>3</b>
<b>2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>3</b>
<b>3.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>ANEXO .....</b>	<b>5</b>



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y SOLUCIÓN PARA FOTOAFÉRESIS**

**GCASU 2022–109**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material fungible necesario para la preparación de medicamentos peligrosos, así como el suministro de la solución necesaria para poder realizar la fotoaféresis, con las características técnicas señaladas en el ANEXO.

Las cantidades estimadas corresponden a un periodo de **2 años**.

### **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Todos los artículos que componen cada lote de este contrato deberán cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Todos los productos estériles vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, Reglamento 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización en caso de ser estéril.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.



- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable, en español. La no presentación de esta documentación impedirá la evaluación técnica de los productos y supondrá la exclusión del procedimiento.

### 3.- *PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.*

El presupuesto de licitación es de 192.668,30 €, (Base Imponible 159.230,00 €, Cuota de IVA 33.438,30 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

Los licitadores deberán presentar oferta a los lotes completos sin omitir ninguna referencia.

EL DIRECTOR GERENTE



## ANEXO

Nº LOTE	DENOMINAC. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIONES TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	Diverso material para medicamentos peligrosos	124086	Acceso a vial de 20 mm venteado para la preparación y conservación de fármacos citostáticos, con válvula de seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anclaje seguro a viales de 20 mm con campana que evite la manipulación y desconexión entre acceso-vial para evitar derrames y fugas de fármaco.</li> <li>• Con válvula de bioseguridad bidireccional</li> <li>• Con filtro hidrófobo de 0,22 micras.</li> <li>• Punzón con ranura que asegure un aprovechamiento máximo del fármaco en el vial.</li> <li>• Posibilidad de mantener estéril el vial hasta 7 días (presentar estudios).</li> <li>• Libre de látex, y DEHP.</li> </ul>	48.000	1,300	62.400,00	13104,00	75.504,00
1	Diverso material para medicamentos peligrosos	127631	Tapón luer macho cerrado para citotóxicos y sustancias peligrosas sin aguja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector macho con tecnología de punta sin goteo para transferir fármacos sin fugas y reducir la contaminación de superficie en la válvula del acceso a vial.</li> <li>• Velocidad del flujo <math>\geq 4.600</math> ml/h</li> <li>• Volumen de purga <math>\leq 0,12</math> ml.</li> <li>• Con tapa protectora en la parte de la conexión luer macho.</li> <li>• Libre de látex y DEHP.</li> </ul>	6.000	0,700	4.200,00	882,00	5.082,00
1	Diverso material para medicamentos peligrosos	127457	Sistema universal de baja absorción y fotosensible conectable a sistemas administración por gravedad y bomba de infusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubuladura compatible con fármacos antineoplásicos.</li> <li>• Tubuladura compatible con fármacos fotosensibles.</li> <li>• Incluye conector macho con tecnología de punta sin goteo que conecte y desconecte del trócar de acceso a bolsa a través de la válvula de bioseguridad incluido en dicho trócar sin que deje restos. El conector debe llevar tapa incluida.</li> <li>• Compatible con sistemas de gravedad y bombas de infusión</li> <li>• Libre de látex y DEHP</li> </ul>	2.500	1,800	4.500,00	945,00	5.445,00



Nº LOTE	DENOMINAC. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIONES TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	Diverso material para medicamentos peligrosos	116046	Alargadera para preparación y administración de antineoplásicos, conexión macho-macho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubuladura compatible con fármacos antineoplásicos y fotosensibles macho-macho de poliuretano u otro material</li> <li>• Con válvula de bioseguridad bidireccional para preparación.</li> <li>• Con filtro hidrófobo de purga en conexión luer-lock distal.</li> <li>• Con válvula antirreflujo en conexión luer-lock distal.</li> <li>• 2 conexiones luer-lock macho. En extremo distal y proximal y doble pinza de clampar</li> <li>• Longitud ≤ 40 cms, volumen de purga ≤ 2,5 ml.</li> <li>• Libre de látex y DEHP</li> </ul>	23.200	1,600	37.120,00	7795,20	44.915,20
1	Diverso material para medicamentos peligrosos	113870	Alargadera para preparación y administración de antineoplásicos conexión macho macho con filtro 0,2 micras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con filtro en línea de 0,2 micras de PES (Polietersulfona) u otro material similar</li> <li>• Tubuladura compatible con fármacos antineoplásicos y fotosensibles macho-macho de poliuretano u otro material</li> <li>• Con válvula de bioseguridad bidireccional para preparación.</li> <li>• Con filtro hidrófobo de purga en conexión luer-lock distal.</li> <li>• Con válvula antirreflujo en conexión luer-lock distal.</li> <li>• 2 conexiones luer-lock macho. Se añade en extremo distal y proximal y doble pinza de clampar</li> <li>• Longitud ≤ 55 cms, volumen de purga ≤ 4,5 ml.</li> <li>• Libre de látex y DEHP</li> </ul>	7.960	2,500	19.900,00	4179,00	24.079,00
TOTAL LOTE 1							128.120,00	26905,20	155.025,20
2	Sistemas cerrados de transferencia	127447	Sistema cerrado de transferencia, (CSTD) para la preparación de fármacos en unidad de hospitalización. Conexión de acceso a vial 13mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema cerrados de transferencia (SCTD)según recomendación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.</li> <li>• Libres de fugas. Conexión seca</li> <li>• Eficacia en el aprovechamiento de los viales de fármaco.</li> <li>• Libre de Látex y DEHP</li> </ul>	400	3,600	1.440,00	302,40	1.742,40



Nº LOTE	DENOMINAC. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIONES TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
2	Sistemas cerrados de transferencia	127446	Sistema cerrado de transferencia, (CSTD) para la preparación de fármacos en unidad de hospitalización. 20mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema cerrados de transferencia (SCTD) según recomendación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.</li> <li>• Libres de fugas. Conexión seca</li> <li>• Eficacia en el aprovechamiento de los viales de fármaco.</li> <li>• Libre de Látex y DEHP</li> </ul>	1.000	3,600	3.600,00	756,00	4.356,00
2	Sistemas cerrados de transferencia	127448	Sistema cerrado de transferencia, (CSTD) para la preparación de fármacos en unidad de hospitalización. Inyector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conector-Inyector para Sistema cerrados de transferencia (SCTD) que permite inyectar o extraer fluido del vial de medicamento a la bolsa o suero</li> <li>• Libres de fugas. Conexión seca</li> <li>• Libre de Látex, y DEHP.</li> </ul>	800	2,700	2.160,00	453,60	2.613,60
2	Sistemas cerrados de transferencia	127449	Sistema cerrado de transferencia, (CSTD) para la preparación de fármacos en unidad de hospitalización. Adaptador Para infusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptador para infusión a la línea de sistema de transferencia cerrado. Permite la conexión a bolsas de infusión y sueros</li> <li>• Libres de fugas. Conexión seca</li> <li>• Libre de Látex y DEHP</li> </ul>	720	2,750	1.980,00	415,80	2.395,80
TOTAL LOTE 2							9.180,00	1.927,80	11.107,80
3	Adaptador para instilación vesical	127450	Adaptador para instilación vesical a través de sonda con válvula de seguridad distal y acoplamiento cónico proximal a sonda	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema cerrados de transferencia (SCTD) según recomendación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.</li> <li>• Libres de fugas. Conexión seca</li> <li>• Sistema completamente hermético al aire ambiental.</li> <li>• Eficacia en el aprovechamiento de los viales de fármaco.</li> <li>• Libre de Látex y DEHP</li> </ul>	300	1,100	330,000	69,30	399,300
TOTAL LOTE 3							330,000	69,30	399,300
4	Solución para fotoaféresis	CNP0031 1	Metoxaleno solución para fotoaféresis	Solución estéril apirógena, destinada para su aplicación extracorpórea en el proceso de fotoaféresis.	480	45,000	21.600,00	4536,00	26.136,00
TOTAL LOTE 4							21.600,00	4536,00	26.136,00
TOTAL EXPEDIENTE							159.230,00	33.438,30	192.668,30

