

Este formato es copia del original firmado.
Se han ocultado datos personales en
aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: MNI PAPC 2023-1-26 SUMINISTRO DE 68GA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición 68GA, para una correcta actividad asistencial del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Lote	Código	Concepto	Unidad de medida	Cantidad	Precio SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	68794	68 GA (SOMATOKIT TOC MARCADO) (5 mCi)	Vial	50	1.650,00	1.716,000000	82.500,00	3.300,00	85.800,00
TOTAL EXPEDIENTE							82.500,00	3.300,00	85.800,00

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, debe entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca referencia.

2.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

3.- Deberá cumplirse la normativa:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
 - Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.
 - Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
 - Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
 - Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
 - Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
 - Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
 - Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y

fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

2.- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

3.- Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

5- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

1.- El adjudicatario dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.

2.- El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.

3.- En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo: La pureza radioquímica del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.

4.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.

5.- Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. 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 no presentación 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

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.04.27 13:27