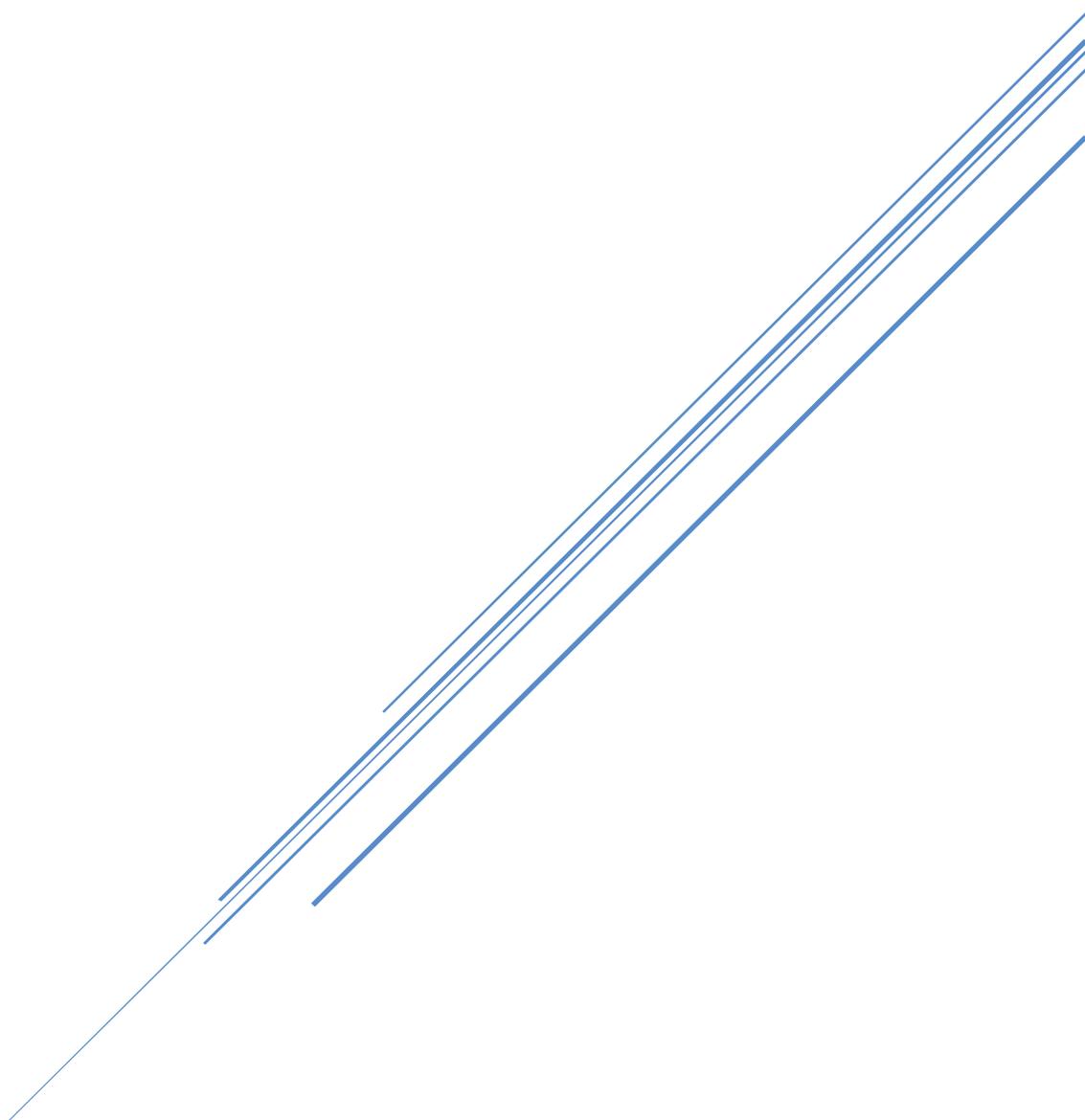




PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS – SUMINISTRO DE CONTRASTES

GCASU 2023-4-FAR



Índice

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y LEGALES	2
3. CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN	3
4. CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:.....	3
5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	4
6. CARACTERÍSTICAS LOTE 2	5
7. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.	5
8. ANEXO 1.....	6
9. ANEXO 2. INYECTORES	7

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE CONTRASTES CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2023-4-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de contrastes para su utilización en el Servicio de Radiodiagnóstico, con destino al Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y LEGALES

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:

Autorización para comercializar el producto objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 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.

El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

Los productos deben tener compatibilidad con los inyectores instalados en la actualidad (Anexo 2) o, en caso contrario, las firmas adjudicatarias están obligadas a proporcionar al hospital el equipo inyector y hacerse cargo del mantenimiento del mismo. Este extremo se justificará mediante declaración responsable firmada por el licitador.

3. CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

4. CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTES Y ENVASADO:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- No contendrá látex, ni PVC/DEHP.
- 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 la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su total recuperación cuando la aguja se retira de los mismos.
- 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.

- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- Los contrastes yodados y el gadolinio de 50-100 ml deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí mediante diferentes colores o tamaños.

5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Notificar cualquier alerta que se produzca, así como cualquier modificación en la ficha técnica

Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.

La empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para los centros al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como al Servicio de Contratación del HUPH, oficina tramitadora de la contratación.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación un plazo de 24 horas.

El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho (48) horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro (24) horas para pedidos urgentes. 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.

En el envase debe visualizarse con claridad la caducidad del producto junto al lote de fabricación, quedando obligados a suministrar los productos con una caducidad superior a 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.

Los pedidos se entregarán conjuntamente con un albarán, donde se detallarán como mínimo los siguientes puntos: NIF del proveedor, nombre de la empresa, número de envases suministrados de cada presentación, valoración económica, lote y caducidad

El adjudicatario notificará con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

6. CARACTERÍSTICAS LOTE 2

Solo se admiten contrastes de gadolinio en forma de gadoterato de meglumina o gadoteridol (bajo riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica. Nota AEMPS 2009/12).

7. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de 1.635.225,28 € €, (Base Imponible - 1.572.332,00 €, Cuota de IVA - 62.893,28 € para un periodo de ejecución de 24 meses, con las cantidades detalladas en el anexo.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.06.29 14:01

8. ANEXO 1

LOTE	DENO. LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS	gramos de yodo /vial	PREVISIÓN 24 M (envases)	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA	TOTAL IMPORTE
1	Contraste yodado	1	Contraste yodado- Concentración 300 mg/ml vial 50 ml	Contraste yodado no iónico monomérico de baja osmolaridad y baja viscosidad para aplicaciones de TAC, angiografía, intervencionismo y urografía.	15	3.200	0,55	26.400,00	1.056,00	27.456,00
		2	Contraste yodado- Concentración 300 mg/ml vial 100 ml		30	8.000	0,55	132.000,00	5.280,00	137.280,00
		3	Contraste yodado- Concentración 370 mg/ml vial 100 ml		37	1.500	0,55	30.525,00	1.221,00	31.746,00
		4	Contraste yodado- Concentración 300 mg/ml vial 500 ml		150	10.000	0,55	825.000,00	33.000,00	858.000,00
		5	Contraste yodado- Concentración 370 mg/ml vial 500 ml		185	2.500	0,55	254.375,00	10.175,00	264.550,00
TOTAL LOTE 1								1.268.300,00 €	50.732,00 €	1.319.032,00 €

LOTE	DENO. LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS	ml gadolinio /vial	PREVISIÓN 24 M (mililitros)	PRECIO UNITARIO SIN IVA (mililitro)	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
2	Contraste con gadolinio macrocíclico	1	Contraste con gadolinio macrocíclico Concentración 0.5 mmol/ml vial 10 ml	Contraste con gadolinio macrocíclico para RM, gadoterato de dimeglumina o gadoteridol	10	44.000	0,800	35.200,00	1.408,00	36.608,00
		2	Contraste con gadolinio macrocíclico Concentración 0.5 mmol/ml vial 15 ml		15	66.000	0,800	52.800,00	2.112,00	54.912,00
		3	Contraste con gadolinio macrocíclico Concentración 0.5 mmol/ml vial 50-100 ml		50-100	148.000	0,800	118.400,00	4.736,00	123.136,00
TOTAL LOTE 2								206.400,00 €	8.256,00 €	214.656,00 €

LOTE	DENO. LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS	PREVISIÓN 24 M (envases)	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
3	Contraste ecografía	1	Hexafluoruro azufre 8 µlitros/ml	Contraste para ecocardiografía, doppler macrovasculatura y doppler microvasculatura	1.600	61,02	97.632,00	3.905,28	101.537,28
TOTAL LOTE 3							97.632,00 €	3.905,28 €	101.537,28 €
TOTAL EXPEDIENTE							1.572.332,00 €	62.893,28 €	1.635.225,28 €

PRECIO UNITARIO SIN IVA	LOTE 1	Referido a g ó mmol
	LOTE 2	Referido a mililitro
	LOTE 3	Referido a envases

9. ANEXO 2. INYECTORES

RESONANCIAS			
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	N/S
INYECTORES DE CONTRASTE (3)	BAYER	MEDRAD SPECTRIS SOLARIS EP (BAYER)	SN 60764679 200652
ANGIOGRAFOS			
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	N/S
INYECTORES DE CONTRASTE (3)	NEMOTO	PRESSDUO ELITE	EAG00214G
TAC			
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
INYECTOR DE CONTRASTE	BAYER MEDRAD	STELLANT CWS	300037
INYECTOR DE CONTRASTE	BAYER MEDRAD	STELLANT CWS	302527
INYECTOR DE CONTRASTE	BAYER MEDRAD	STELLANT CWS	302619
SIMULADORES RADIOTERAPIA			
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
INYECTOR DE CONTRASTE	MISSOURI	ULRICH	C0.593581
INYECTOR DE CONTRASTE	MISSOURI	ULRICH	0.200/30
HEMODINÁMICA			
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
INYECTOR DE CONTRASTE	ACIST	CMS-200.	IH-504978-001
INYECTOR PORTATIL	ACIST		IH-521433-001
INYECTOR DE CONTRASTE	ACIST	CMS-200.	IH-540258-004
INYECTOR DE CONTRASTE	ACIST	CVI	EP0028146
QUIRÓFANOS			
DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	SN
INYECTOR DE CONTRASTE	ACIST	CVI	EP0028044