

EXPEDIENTE: PNSP A/SUM-006903/2026

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Dispositivo médico implantable con micropartículas de fósforo 32, para el Servicio de Medicina Nuclear, indispensable para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

Dispositivo implantable de forma permanente. Consiste en micropartículas cargadas con 32P. El radionúclido 32P es un emisor de partículas β con una energía máxima de 1.71 MeV (media de 0,7 MeV), vida media de 14,27 días y rango medio de penetración 2,7 mm y máximo de 8,2 mm. El 98% de la radiación procedente del 32P se libera de forma controlada aproximadamente durante 81 días tras su implante.

Diluyente compuesto por excipientes inactivos de farmacopea usados como vehículo para facilitar el implante de las Micropartículas en el tumor a ser tratado.

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.

La entrega de los dispositivos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.

Los dispositivos deben adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega de los mismo, en caso de demora injustificada en la entrega, se procederá a la aplicación de penalidades tal y como se detalla en el PCAP.

Si la demora implica una pérdida de actividad del dispositivo que influya en el efecto terapéutico sobre el paciente, éste no será facturado por el adjudicatario.

En caso de retraso en la entrega prevista de los dispositivos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.

DOCUMENTACION NECESARIA PARA VALORAR EL DISPOSITIVO

Dossier individualizado por cada dispositivo implantable que contenga:

1. Autorización de comercialización del radiofármaco (marcado CE).
2. Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear.
3. Declaración responsable sobre compromiso de entrega.
4. Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.
5. Ficha técnica.

PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Ramón y Cajal, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es

fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).

Sobre los artículos:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo y su declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. De no ser así, deberán aportar la documentación que justifique que se encuentra en periodo transitorio.
3. El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevara consigo la resolución del contrato.
4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.



A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.

6. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.

7. Etiquetado en el que figure:

- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.
- e. La referencia comercial.
- f. Marcado CE.
- g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

Sobre otras cuestiones:

8. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, disponen de nuevos artículos que incorporen avances o innovaciones tecnológicas y mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
9. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
10. Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo.
11. Realizarán la integración con el aplicativo de gestión logística NEXUS, el modelo prioriza la implementación de servicios web basados en el protocolo de mensajes SOAP cuya estructura está definida en XML. Según el proceso de negocio en el ámbito sanitario que se vaya a implantar y sus requerimientos específicos, el formato de intercambio de datos puede ser estructurado completamente en XML o utilizando el estándar HL7. Se utilizará el protocolo de transporte HTTPS (HTTP Seguro) para la transmisión de datos, por lo que se debe contar con certificado de servidor seguro o certificado SSL/TLS emitido por una autoridad de certificación (CA). El proceso de autenticación puede ser realizado vía autenticación básica con usuario y clave o a través de certificados de cliente. Esto se definirá según las necesidades de seguridad exigidas de las propias interfaces y sistemas implicados en el intercambio de datos.

Firmado por ORDUÑA DIEZ MARIA DEL PRADO -
***0970** el día 13/02/2026 con un
certificado emitido por AC FNMT Usuarios

*Fdo.: M. del Prado Orduña Díez
Jefa Servicio de Medicina Nuclear*

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES
16 FEB. 2026

Fdo. MARÍA LUISA GARCÍA TOMÉ

*VºBº M. Luisa García Tomé
Subdirectora Servicios Centrales*

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

P.N.S.P. 2025400011 - A/SUM

LOTE	N.O.	CODIGO NEXUS	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	218900	DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32	UN	6	22.000,00	132.000,00	10,00	13.200,00	145.200,00

