

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SOLUCIÓN DE CLORURO SÓDICO AL 7% Y HIALURONATO SÓDICO AL 0,1% PARA MOVILIZACIÓN DE SECRECIONES MUCOSAS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 25-037

Primera.- OBJETO

El objeto del presente contrato es el suministro de una solución de cloruro sódico al 7% más hialuronato sódico al 0,1% en ampollas para aerosolterapia por inhalación, destinada a la movilización de secreciones bronquiales en pacientes con patología respiratoria para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Segunda.- CONDICIONES GENERALES

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden, en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud al Servicio de Farmacia y posterior autorización.

Todos los productos de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

Tercera.- CANTIDADES Y PRECIOS

LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	IMPORTE IVA EXCLUIDO
ÚNICO	1	CNP00339	Solución de cloruro sódico al 7% + hialuronato sódico al 0,1% ampolla 5 ml - Cloruro sódico al 7% más hialuronato sódico al 0,1% para aerosolterapia por inhalación en pacientes con bronquiectasias que no toleren de cloruro sódico al 6 %. - Producto estéril. · Sin conservantes. - Presentación. Ampolla de plástico de 5 ml.	1,7417 € /ampolla	2.400 envases de 30 ampollas.	125.402,40 €

Cuarta.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El producto ofertado deberá cumplir las siguientes características:

- Solución para nebulización por vía inhalatoria.
- Registro como producto sanitario.
- Indicado en pacientes con bronquiectasias.
- Solución hipertónica de cloruro sódico, en concentración del 7%, combinada con hialuronato sódico en concentración del 0,1%, que garantice: eficacia en la movilización de secreciones y adecuada tolerabilidad bronquial.
- Solución estéril sin conservantes, con el fin de minimizar la irritación bronquial durante la administración por vía inhalatoria.
- Caducidad mínima de 3 años.
- Presentación formato monodosis en ampollas de plástico de 5 ml adecuado para su uso en nebulización.
- Exento de látex.
- En el envase del producto, debe figurar:
 - Denominación del producto.
 - Fecha de caducidad.
 - Número de lote.

- Referencia comercial / Código Nacional.
- Marcado CE conforme a la normativa vigente (Reglamento (UE) 2017/745).
- Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

Las características técnicas definidas responden a las necesidades asistenciales del centro, habiéndose formulado en términos funcionales y abiertos, permitiendo la concurrencia de productos equivalentes que garanticen la eficacia en la movilización de secreciones y la adecuada tolerabilidad en su administración por vía inhalatoria, en cumplimiento de los principios de libre competencia y no discriminación establecidos en la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

La no presentación de estos requisitos exigibles de cumplimiento, conllevará la exclusión de la oferta presentada.

Quinta.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El licitador deberá aportar:

- Ficha técnica o instrucciones de uso (IFU) del producto.
- Documentación acreditativa del marcado CE.
- Documentación clínica o evaluación clínica conforme a normativa aplicable, que avale la seguridad y eficacia del producto.

Sexta.- INDICACIONES DE USO

El producto deberá estar indicado para su uso en:

Pacientes con patología respiratoria que curse con hipersecreción bronquial, incluyendo, entre otros: fibrosis quística, bronquiectasias, otras patologías respiratorias crónicas.

Séptima.- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El producto deberá indicar sus condiciones de conservación.

Octava.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.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.

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

Novena.- PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, 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 de Fuenlabrada.
- 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.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

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).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Décima.- 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.

En Fuenlabrada, a fecha de la firma

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: GARCIA REBOLLEDO EVA MARIA
Fecha: 2026.07.09 13:01

Fdo: Eva García Rebolledo
Jefa de Servicio de Farmacia

