

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 24-015**

**Primera. - Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación es el “Suministro de fluidoterapia para el Hospital de Fuenlabrada”, conforme se detalla a continuación:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
1	1	CLORURO SÓDICO 0,9%. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en ampolla de plástico con <b>10 ml</b> y en envase clínico	10 ml	440.000	0,0800 €	35.200,00 €	518.800,00 €
	2	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>50 ml</b> y en envase clínico	50 ml	340.000	0,5000 €	170.000,00 €	
	3	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de plástico <u>semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>100 ml</b> y en envase clínico.	100 ml	340.000	0,5000 €	170.000,00 €	
	4	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico.	250 ml	40.000	0,6300 €	25.200,00 €	
	5	CLORURO SODICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	160.000	0,7400 €	118.400,00 €	
2	6	GLUCOSA 5 %. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml Presentación en vial de <u>plástico semirrígido</u> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico	250 ml	4.000	0,5600 €	2.240,00 €	14.240,00 €

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	7	GLUCOSA 5 %. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <b>plástico semirrígido</b> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	20.000	0,6000 €	12.000,00 €	
3	8	GLUCOSA 10%. Composición centesimal: 10 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100ml. Presentación en vial de <b>plástico semirrígido</b> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	50.000	0,7800 €	39.000,00 €	39.000,00 €
4	9	RINGER LACTATO. Composición centesimal: 27 mg de cloruro cálcico; 40mg de cloruro potásico; 600 mg de cloruro sódico y 305mg de lactato sódico en agua para inyección en c.s.p. 100ml. Presentación en vial de <b>plástico semirrígido</b> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500ml</b> , y en envase clínico.	500 ml	80.000	0,6689 €	53.512,00 €	53.512,00 €
5	10	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>50 ml</b> y en envase clínico	50 ml	80.000	0,6200 €	49.600,00 €	135.200,00 €
	11	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>100 ml</b> y en envase clínico.	100 ml	40.000	0,620 €	24.800,00 €	
	12	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico.	250 ml	30.000	0,7500 €	22.500,00 €	
	13	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefina (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	30.000	0,8600 €	25.800,00 €	

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	14	CLORURO SÓDICO 0,9 %. Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p. 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>1000 ml</b> y en envase clínico.	1000 ml	10.000	1,2500 €	12.500,00 €	
6	15	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>50 ml</b> y en envase clínico.	50 ml	4.000	0,6800 €	2.720,00 €	16.580,00 €
	16	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>100 ml</b> y en envase clínico.	100 ml	6.000	0,6900 €	4.140,00 €	
	17	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVCs), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>250 ml</b> y en envase clínico	250 ml	8.000	0,7400 €	5.920,00 €	
	18	GLUCOSA 5%. Composición centesimal: 5 g de glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	4.000	0,9500 €	3.800,00 €	
7	19	GLUCOSALINO 1/3. Composición centesimal: glucosa anhidra 3,3 g; cloruro sódico 0,3 g-0.35 g en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación en vial de <b>plástico semirrígido</b> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico.	500 ml	5.000	0,6800 €	3.400,00 €	3.400,00 €
8	20	GLUCOSALINO. Glucosa 5% y cloruro sódico 0,33% Composición centesimal: 5 g de glucosa monohidrato y 0,33 g de Cloruro de sodio en agua para inyección en c.s.p 100ml. Presentación en bolsa de <b>plástico flexible</b> de poliolefinas (libre de PVC), con un puerto de infusión y otro de inyección separados, colgador integrado, de <b>500 ml</b> y en envase clínico	500 ml	4.000	0,9500 €	3.800,00 €	3.800,00 €

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
9	21	GLUCOSALINO. Glucosa 5% y cloruro sódico 0,9% Composición centesimal: 5 g de glucosa monohidrato y 0,9 g de Cloruro de sodio en agua para inyección en c.s.p 100ml. Presentación en vial de <b>plástico semirrígido</b> de poliolefinas (libre de DEHP), colgador integrado, de 500 ml y en envase clínico.	500 ml	14.400	0,7500 €	10.800,00 €	10.800,00 €
10	22	POTASIO CLORURO (KCL) 10 mEq en CLORURO SÓDICO 0,9% 500 ml. Composición centesimal: 0,745g de cloruro potásico y 4,500g de cloruro sódico en agua para inyección c.s.p. 500ml. Presentación en envase de <b>plástico flexible</b> de 500ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.	500 ml	22.000	1,1880 €	26.136,00 €	66.220,00 €
	23	POTASIO CLORURO (KCL) 20 mEq en CLORURO SÓDICO 0,9% 500 ml. Composición centesimal: 1,490g de cloruro potásico y 4,500g de cloruro sódico en agua para inyección c.s.p. 500ml. Presentación en envase de <b>plástico flexible</b> de 500ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.	500 ml	40.000	1,0021 €	40.084,00 €	
11	24	POTASIO CLORURO (KCL) 10 mEq en GLUCOSA 5% 500 ml. Composición centesimal: 0,745g de cloruro potásico y 25g de glucosa monohidrato en agua para inyección c.s.p. 500ml. Presentación en envase de <b>plástico flexible</b> de 500ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.	500 ml	12.000	1,0098 €	12.117,60 €	21.275,10 €
	25	POTASIO CLORURO (KCL) 20 mEq en GLUCOSA 5% 500 ml. Composición centesimal: 1,490g de cloruro potásico y 25g de glucosa monohidrato en agua para inyección c.s.p. 500ml. Presentación en envase de <b>plástico flexible</b> de 500ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.	500 ml	9.000	1,0175 €	9.157,50 €	

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Unidad de medida	UNIDADES ESTIMADAS 24 meses	PRECIO UNITARIO	IMPORTE IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
12	26	POTASIO CLORURO (KCL) 10 mEq en GLUCOSA 3,3% y CLORURO SÓDICO 0,3% 500 ml. Composición centesimal: 0,745 g de cloruro potásico y 16,5g de glucosa monohidrato y 1,5g de cloruro sódico en agua para inyección c.s.p. 500ml. Presentación en envase de <b>plástico flexible</b> de 500ml con etiqueta que identifique adecuadamente el contenido antes y durante la administración y en envase clínico.	500 ml	2.000	1,1994 €	2.398,80 €	2.398,80 €
13	27	AGUA PARA PREPARACION DE INYECTABLES, Disolvente para uso parenteral indicado como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos adecuados para uso parenteral. Composición :1 g por 1 ml. Presentación en ampolla de plástico con 10 ml y en envase clínico	10 ml	90.000	0,1206 €	10.854,00 €	10.854,00 €
<b>TOTAL.....</b>							<b>896.079,90 €</b>

## Segunda. - Especificaciones Técnicas generales y específicas

### 1. Características técnicas exigibles en las presentaciones de envases semirrígidos y bolsas flexibles

- Debe de presentar un puerto de infusión compatible con sistemas de cerrados/alargaderas.
- Facilidad de manipulación: fácil apertura, facilidad de inyección en el puerto de aditivación y facilidad de punción en el puerto de infusión.

### 2. Características técnicas exigibles en las presentaciones de bolsa flexible

- La bolsa flexible debe de tener un puerto de infusión compatible con sistemas de cerrados/alargaderas.
- Sistema de seguridad, no desconexión del sistema de perfusión(antigoteo)no excluyente
- Puertos de infusión y aditivación separados, diferenciados y protegidos
- Vaciado completo de todo el volumen contenido en la bolsa.
- Capacidad para añadir entre un 15-30% de volumen adicional sin aumento de presión.
- Facilidad de manipulación: fácil apertura, facilidad de inyección en el puerto de aditivación y facilidad de punción en el puerto de infusión.

### 3. Características técnicas comunes:

- Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del concurso: 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 726/1982 de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especificaciones farmacéuticas; Real decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud; Real Decreto Ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Todos los productos ofertados deberán tener el registro correspondiente por las autoridades Sanitarias, para ello dispondrán de la autorización para comercializar el medicamento o producto objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios.
- Quedan excluidas aquellas presentaciones de medicamentos con Resolución de No Inclusión en la prestación Farmacéutica del SNS.
- El método a seguir para informar los productos farmacéuticos cuyas especificaciones técnicas no figuren en algunas de las Farmacopeas, será el de contrastar las especificaciones de la monografía técnica del producto, aportadas por cada Laboratorio proveedor, con los estándares de referencia del Laboratorio investigador. La información científica del producto será necesaria en el caso de productos no utilizados previamente en el hospital.
- Será requisito indispensable hacer constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación del medicamento: código nacional, principio activo, nombre comercial, dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas: concentración y volumen), lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolos y excipientes de declaración obligatoria
- En el caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, este será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad
- Las formas de administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad
- En los envases de fluidoterapia primarán aquellas características que mejor aseguren las condiciones de uso (composición, diseño, tapón, etiquetado, etc...)
- En las formas de administración intravenosa primarán aquellas exentas de látex, exigiéndose certificado correspondiente
- Si el producto no es original o licenciatario o EFG, se incluirá certificado de bioequivalencia
- Si la empresa que ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como informar del titular de dicha fabricación
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en el mismo las condiciones de conservación que requieran. Todos los envases deberán contener prospecto. Primarán los medicamentos que no requieran condiciones especiales de conservación.
- Puesto que el suministro deberá prestarse mediante entregas sucesivas, la empresa adjudicataria entregará los productos en el plazo máximo de 48 horas a partir de la fecha de petición, sin perjuicio de que se puedan programar

otros plazos para algunos de los medicamentos, y modificar las programaciones en función de las necesidades del Hospital.

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior
- Los lotes enviados tendrán un margen suficiente de caducidad
- La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente

#### **4. Características técnicas adicionales**

- Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas.
- El suministrador se hará a criterio del Servicio de Farmacia. Asimismo, el proveedor adjudicatario deberá establecer los mecanismos necesarios para ajustarse a un plazo de entrega de los medicamentos no mayor de 5 días hábiles.
- En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura, deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.
- Compromiso de información inmediata de bajas técnicas, problemas de suministro o fabricación y de inmovilizaciones decretadas por la administración sanitaria competente.
- El adjudicatario deberá proveer en un plazo no superior a cinco días hábiles, los certificados de control de calidad de los lotes servidos al Hospital cuando el Servicio de Farmacia lo solicite.

#### **IMPORTANTE**

- **Todas las ofertas se presentarán con documentación completa de la ficha técnica en castellano, con definición exacta de la composición, no valorándose aquellas características no informadas adecuadamente.**
- **TODOS LOS PRODUCTOS PRESENTADOS A ESTE CONCURSO DEBERÁN SER REEMBOLSABLES POR EL SERVICIO NACIONAL DE SALUD. (Correspondiente Código Nacional)**

#### **Tercera. – Entrega de muestras**

Se deberán entregar muestras de cada uno de nº de orden de fluidoterapia a razón de una unidad de embalaje completa (1 caja) para realizar la evaluación técnica del producto y para asegurar que el producto que se suministre sea de la misma calidad que el ofertado. Si el servicio lo requiere, se podrá solicitar al licitador más muestras para su correcta evaluación.

El procedimiento para la entrega de muestras será:

- Entregar las muestras en el Almacén del Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
  - Nº de expediente
  - Nº de lote-orden
  - Nombre del proveedor
- Al entregar en almacén las muestras se sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el almacén, y la otra copia sellada tendrá que adjuntarse en el sobre nº 1b.

#### **Cuarta. - CAMBIOS DE REFERENCIA.**

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 a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

**Quinta.** - Las ofertas que no contemplen todos los números de orden de un lote no serán admitidas.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de nº de orden.

Cuando el Precio Unitario ofertado (IVA excluido) supere el precio unitario de licitación (IVA Excluido), 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.

**Sexta. - 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.

**Séptima. - Incorporación al contrato.** El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, se ha incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
Fuenlabrada, 20 de mayo de 2024

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO