



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN - SUEROS PARA EL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE BURGOS.

EXPTE. PAB/015/2022/2003

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas de las soluciones de gran volumen – sueros, para terapia intravenosa e irrigación, de utilización común en los distintos servicios del Complejo Asistencial Universitario de Burgos.

2. LOTES, CONSUMO ESTIMADO DEL CONTRATO Y PRECIOS UNITARIOS

Se indica en la siguiente tabla los lotes y precios máximos unitarios de licitación sin IVA, estimados para dos años.

Los precios máximos de licitación incluyen las deducciones dispuestas en la legislación vigente, que se mantendrá durante el periodo de vigencia del contrato, así como el embalaje y los costes derivados del transporte.

LOTES	DESCRIPCION ARTICULO	Estimación Cantidad 24 meses	Precio Unitario licitacion s/iva	Tipo de IVA %	Importe IVA	Precio unitario con IVA
1	Agua destilada 10 ml ampollas	120.000	0,110	4	0,004	0,114
2	Suero salino 0,9% 10 ml ampollas	486.000	0,110	4	0,004	0,114
3	Suero salino 0,9% 50 ml bolsa	700.000	0,600	4	0,024	0,624
4	Suero salino 0,9% 100 ml bolsa	384.000	0,580	4	0,023	0,603
5	Suero salino 0,9% 250 ml bolsa	108.000	0,620	4	0,025	0,645
6	Suero salino 0,9% 500 ml bolsa	136.000	0,760	4	0,030	0,790
7	Suero salino 0,9% 1000 ml bolsa	21.600	0,960	4	0,038	0,998
8	Suero salino 0,9% + 10 mEq de potasio 500 ml bolsa	45.600	0,920	4	0,037	0,957
9	Suero glucosado 5% 50 ml bolsa	31.200	0,570	4	0,023	0,593
10	Suero glucosado 5% 100 ml bolsa	16.800	0,580	4	0,023	0,603





LOTES	DESCRIPCION ARTICULO	Estimación Cantidad 24 meses	Precio Unitario licitación s/iva	Tipo de IVA %	Importe IVA	Precio unitario con IVA
11	Suero glucosado 5% 250 ml bolsa	21.600	0,620	4	0,025	0,645
12	Suero glucosado 5% 500 ml bolsa	24.000	0,800	4	0,032	0,832
13	Suero glucosado + 10 mEq de potasio 500 ml bolsa	14.400	0,760	4	0,030	0,790
14	Suero Ringer Lactato 500 ml bolsa	43.200	0,800	4	0,032	0,832
15	Suero Glucosalino 1/3 500 ml bolsa	64.800	0,750	4	0,030	0,780
16	Suero Glucosalino + 10 mEq de potasio 500 ml bolsa	60.000	1,190	4	0,048	1,238
17	Solución salina de irrigación 0,9% 500ml plástico rígido	10.000	0,850	21	0,179	1,029
18	Solución cloruro sódico 0,9% irrigación 3000 ml. bolsa	7.000	2,300	21	0,483	2,783
19	Solución glicina 1,5% p/irrigación 3000 ml. bolsa	350	2,500	21	0,525	3,025
20	Agua irrigación 1000 ml plástico rígido	18.400	0,990	21	0,208	1,198

Las unidades han sido determinadas tomando como referencia los consumos anuales reales de cada artículo. Dichas unidades serán orientativas y en ningún caso vinculantes para la Administración. Están obtenidas de los consumos históricos de años anteriores y cualquier variación al alza o a la baja durante el período de vigencia del contrato y según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna por parte de la Administración.

Se admitirán nuevas presentaciones de los medicamentos adjudicados que, en su caso, se comercialicen durante la vigencia del contrato, y que mantendrán o mejorarán las condiciones establecidas en este procedimiento.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS:

3.1 Calificación.

Los productos objeto de este contrato estarán registrados y comercializados en España, debiendo cumplir la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio de 2006) y demás legislación que les sea aplicable durante la vigencia del procedimiento, estarán en perfectas condiciones y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas y autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el 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, así como en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios.

3.2 Presentación.

El envasado debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. El embalaje exterior y el acondicionamiento primario han de cumplir lo establecido en el 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.

Las formas de presentación de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, deberán estar claramente diferenciadas.

El material del tapón debe tener la consistencia adecuada para facilitar la punción con varios puntos para la misma.

En los sueros para irrigación (lavado), serán de apertura única y de fácil manipulación.

Los productos para administración en infusión, dispondrán de un colgador universal que no les reste estabilidad, integrado en el envaso.

Será imprescindible la existencia de una válvula antigoteos o dispositivo equivalente, para aquellos artículos cuya presentación venga en bolsa. La omisión de su presentación será motivo de exclusión.

4. PRESENTACION DE OFERTAS Y DOCUMENTACION TECNICA

Las empresas licitadoras deberán presentar la siguiente documentación que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria, la omisión de su presentación será motivo de exclusión:

- Declaración de conformidad del fabricante y certificación de conformidad emitida por el Organismo Notificado (Productos Sanitarios)
- Documentación que acredite la condición de fabricante, titular, comercializador o bien como representante local en España de los bienes ofertados.
- Certificación acreditativa de ausencia TOTAL de látex y PVC.





- Declaración de red logística de distribución que garantice los plazos en la entrega (indicación de las ubicaciones de almacenes, soportes logísticos, etc.)
- Fichas técnicas de los productos sanitarios.
- Toda aquella documentación que estimen oportuna para la mejor valoración de la oferta presenta, como catálogos y folletos en castellano, o en su defecto con traducción del contenido.

Se presentarán en documentación electrónica a través de la plataforma de Contratación del Sector Público.

Las empresas que deseen licitar deberán ofertar los artículos que se citan, con indicación del precio unitario, sin IVA, que deberá figurar como partida independiente. En la oferta se entenderán incluidos los costes de fabricación, transportes, seguros y demás impuestos que graven el suministro.

Los productos y el servicio ofertado deberán estar descritos con todo detalle, en orden a verificar que cumplan con los requisitos exigidos en este Pliego y permitan la valoración de la proposición de acuerdo con los criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor.

5.-CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN

Las empresas adjudicatarias quedarán obligadas a suministrar los pedidos que se efectúen desde este Complejo Asistencial Universitario de Burgos. El material entregado que resulte defectuoso deberá ser sustituido por otro equivalente sin cargo adicional para el Centro.

6.- RECEPCIÓN DEL SUMINISTRO

El material se suministrará mediante entregas parciales, según necesidades del Hospital, una vez efectuado el pedido.

Las entregas de los productos que sean medicamentos (LOTES 1 A 16) se realizarán en el Almacén del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Burgos. Los pedidos con carácter general, tendrán una periodicidad quincenal o mensual, según determine el propio Servicio de Farmacia, pudiéndose acordar con la empresa adjudicataria otros plazos que pudieran ser más adecuados a sus necesidades.

El plazo de entrega de pedidos ordinarios será como máximo 48 horas, a contar desde la fecha de recepción del fax o e-mail en el que conste el pedido.



Los pedidos clasificados como urgentes, así como aquellos derivados de incidentes surgidos en la recepción de productos (rotos, mal estado..) serán suministrados, como máximo, en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

En el caso de estos pedidos, el adjudicatario garantizará la entrega en el plazo indicado a tal efecto de, al menos, el 20% del suministro mensual planificado. Las cantidades que excedan de este porcentaje se entregarán como pedido normal.

Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar y acreditar una distribución con las garantías necesarias de conservación de los productos (temperatura, luz), manteniendo las condiciones especiales de conservación y en el tiempo comprometido, dotándose para ello de estructuras adecuadas.

Las entregas de los productos sanitarios no medicamentos (OTES 17 A 20), se entregarán en el Almacén General del Hospital Universitario de Burgos (Avda. Islas Baleares, nº 3 -09006- Burgos). El suministro se efectuará en el lugar y con la periodicidad y horario establecidos por el Centro, no superando el periodo de 5 días desde la recepción del pedido para pedidos ordinarios, y 48 h. para pedidos urgentes.

El suministro deberá cumplir la normativa legal aplicable en lo relativo al envasado, manipulación y transporte de forma que garantice su integridad.

Todos los lotes suministrados, en el momento de la entrega, tendrán un margen de caducidad de, al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación, de acuerdo con las definiciones establecidas de plazo de validez y caducidad del RD 726/1982 de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Asimismo, se aplicarán los supuestos de devolución contemplados en dicha norma.

7.- GESTION DE STOCKS

Las empresas deberán presentar compromiso de notificación de roturas de stocks por el laboratorio fabricante, si se produjeran.

En Burgos
**LA DIRECTORA GERENTE DEL COMPLEJO
ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE BURGOS**

Fdo. Ana Lucía Fernández Eroles.

