

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA MEDIANTE SENSORES (TIPO FLASH) CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERISITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

Lote único

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un período de **seis meses**, de los sensores de glucosa con cesión de los lectores, con las siguientes características:

A) 1044 sensores para 91 pacientes (aproximadamente) con las siguiente características:

- . Duración del sensor 14 días.
- . Que no precise calibración mediante punción digital, ni codificación.
- . Resistente al agua.
- . Aplicado por el propio paciente.
- . Registro automático de lectores día y noche.
- . Rango mínimo de lecturas de 40 a 550 mg/dl.
- . Memoria del lector de al menos 8 horas.
- . Temperatura mínima de funcionamiento entre 10 y 50°C.

B) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LECTOR:

El lector debe cumplir las siguientes características técnicas:

- . Rango mínimo de análisis de glucosa de 20 a 450 mg/dl.
- . Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre de 0,0 a 8,0 mmol/L.
- . Almacenamiento mínimo de hasta 60 días.
- Requisitos mínimos en la pantalla tras escaneo:
 - . Lectura de glucosa actual.
 - . Flecha de tendencia de glucosa.
 - . Gráfico de evolución de glucosa de al menos 8 horas.
 - . Software que permita la revisión, el análisis y la evaluación de información
 - . Puerto de datos: Micro USB
 - . Dispone de adaptador de alimentación y cable USB-micro USB
 - . Puerto para tiras reactivas válido tanto para tiras de glucemia (en el caso de necesitar la comprobación de los valores de glucosa intersticial) como para la determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar.

El adjudicatario deberá ceder sin coste para el centro, tantos glucómetros (lectores) como pacientes adscritos al protocolo (91 aproximadamente).

El sistema está indicado para medir los niveles de glucosa en líquido intersticial en pacientes pediátricos (de 4-17 años) con diabetes mellitus tipo 1. Consta de un sensor que se coloca en la parte posterior del brazo y un lector que al escanear el sensor proporciona los niveles de glucosa junto con otra información adicional.

2. CONDICIONES GENERALES

Asistencia técnica: El licitador se compromete a prestar asistencia técnica continua por medios no presenciales, a los pacientes y a los profesionales usuarios del sistema. El licitador hará constar en su oferta el horario, el modo de comunicación (al menos por teléfono y por correo electrónico). La línea telefónica debe ser gratuita.

Formación: El contrato incluye la formación necesaria para obtener el óptimo rendimiento del sistema. El licitador deberá ofrecer un programa de formación en esta técnica destinada a los profesionales sanitarios.

Sustitución: El licitador hará constar en su oferta que asume el compromiso de sustituir los dispositivos y los lectores en un plazo máximo de 5 días hábiles tras el aviso de retirada de los mismos, en caso de que fuera necesaria la sustitución de un dispositivo o de un lector.

Muestras: El licitador presentará 2 muestras de los sensores y 1 del lector.

En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

Cada muestra irá debidamente **identificada** con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Documentación: La oferta técnica deberá contener las fichas técnicas y manuales de uso y mantenimiento de los sensores y de los lectores, toda la documentación debe estar en castellano.

3. NORMATIVA

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

- Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
- Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
- Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios
- Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto

5 PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 24 de mayo de 2019
EL VICECONSEJERO DE SANIDAD
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31/03/2011)

EL GERENTE DE
ATENCIÓN ESPECIALIZADA
P.A. EL DIRECTOR MEDICO

Fdo.: Félix Bravo Sanz

Fdo.: José Gilberto González Antón