

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL CON DESTINO EL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

**GCASU 2019 – 76 - SIMP**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222404519743224302932**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL CON DESTINO EL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

**GCASU 2019-76- SIMP**

### **1. OBJETO**

Este contrato tiene por objeto el suministro de sistemas para medir los niveles de glucosa en líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus incluidas las mujeres embarazadas. 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.

El contrato comprende tanto los sensores de monitorización como los lectores o glucómetros, definiéndose en este pliego de prescripciones técnicas, las condiciones técnicas que debe cumplir el sistema ofertado. Asimismo, se exponen otras prestaciones comprendidas también dentro del objeto del contrato.

### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

#### **2.1.- SENSORES DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA**

##### **Características generales:**

- Aplicable por el propio paciente.
- Se puede mojar.
- No requiere calibración mediante punción digital ni codificación.
- Lectura automática durante las 24 horas del día.
- Caducidad mayor a 9 meses desde la entrega.
- Marcado C.E. acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE.

##### **Características técnicas:**

- Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico.
- Rango mínimo de lectura de glucosa: 40 a 500mg/dl.
- Tamaño del sensor: altura < 6mm. y diámetro < de 40mm.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222404519743224302932**

- La fuente de alimentación del sensor debe ser una batería que garantice el óptimo funcionamiento del sensor durante 14 días.
- Duración mínima del sensor: 14 días.
- Memoria mínima del sensor de 8 horas con lecturas de glucosa almacenadas cada 15 minutos.
- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento: 4°C a 25°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- Resistencia al agua del sensor IP27: Puede resistir inmersión en un metro de agua durante un máximo 30 minutos.

## 2.2. LECTORES (GLUCÓMETROS)

El adjudicatario deberá ceder sin coste para el centro, tantos glucómetros como pacientes adscritos al protocolo con las siguientes características:

### **Características generales:**

- Pantalla táctil y en color.
- Almacena mínimo 90 días de datos de glucosa, sobrescribiendo sobre los datos más antiguos una vez llegados a este límite.
- Proporciona información gráfica comprensible para el paciente.
- Tras un escaneo recoge los siguientes datos:
  - Lectura de glucosa actual.
  - Flecha de tendencia de la glucosa.
  - Gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8 horas.
  - El lector cumplirá con toda la normativa vigente y de aplicación al caso

### **Características técnicas:**

- Software que permita la revisión, el análisis y la evaluación de información.
- Rango de análisis de glucosa en sangre: 20 a 500mg/dl.
- Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre: 0,0 a 8,0 mmol/L.
- Fuente de alimentación del lector: una batería recargable que tras recarga completa tenga una autonomía garantizada de 7 días.
- Temperatura de funcionamiento del lector: 10°C a 45°C.



- Temperatura de almacenamiento del lector: -20°C a 60°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- 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.

### 3. CONDICIONES GENERALES

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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.

3.4 Documentación: el adjudicatario incluirá en su oferta técnica las fichas técnicas y manuales de uso y mantenimiento de los sensores y de los lectores, toda la documentación debe estar en castellano.

3.5 Plataforma integral de Gestión de datos en Web: el licitador se compromete a facilitar sin cargo adicional una plataforma integral de gestión de datos que se ajuste a ley de protección de datos vigente, según las características siguientes:

#### **Características generales Plataforma Integral de Gestión de datos en Web:**

- Plataforma en la nube que permita a los profesionales sanitarios y a los pacientes obtener informes claros y fáciles de entender.



- Plataforma online de gestión de datos para el sistema, compatible con diferentes medidores de glucosa existentes en el mercado, que permita acceder a la información desde cualquier lugar y momento.
- Conexión con los dispositivos de los pacientes para cargar sus datos rápidamente. La información quedará cifrada y segura.
- Posibilidad de creación de registros y campos personalizados de acceso para profesionales, centros o consultas y pacientes.
- El paciente podrá crearse una cuenta de acceso personal para cargar datos y visualizar datos del sistema adjudicatario y de otros medidores de glucosa compatibles.
- Posibilidad de la carga de datos de glucosa en la nube de forma automática, procedentes del lector o de un medidor de glucosa capilar.
- Generación de informes automática, completa y estandarizada con posibilidad de personalizarlos por perfil de paciente. Informes fáciles de leer para analizar los patrones de glucosa de un vistazo.
- Posibilidad de visualización de informes y gráficas.
- Posibilidad de monitorizar a todos los pacientes atendidos de un solo vistazo en el panel de control de pacientes.
- Posibilidad de exportar datos a Excel u otros formatos habituales extendidos del mercado.
- Posibilidad de generación de informes en PDF u otros formatos habituales extendidos en el mercado.

#### **4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**

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:

1. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
2. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
3. Ficha técnica

#### **5. PRESUPUESTO DE LICITACION**

El presupuesto de licitación es de 77.992,20 €, Base Imponible 70.902,00 €, Cuota de IVA 7.090,20 €, para un periodo de ejecución de 6 meses, con posibilidad de prórroga de 2 meses adicionales.



COD. SAP	DESCRIPCION	UNID. EST. 6 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
127509	Sistemas Flash de monitorización de glucosa intersticial	1.560	45,45	70.902,00	7.090,20	77.992,20

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222404519743224302932**