



Dirección General de Coordinación  
de la Asistencia Sanitaria

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA, MEDIANTE ACUERDO MARCO, DE 3 LOTES DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA DE MANERA CONTINUA INTERACTIVOS PARA TODOS LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES TÉCNICAS PARA LA COMPRA DE PRODUCTOS SANITARIOS: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA DEL SERMAS**

## **OBJETO**

El objeto de este expediente consiste en la adquisición, a través de compra centralizada de sistemas de monitorización de glucosa de manera continua interactivo.

## **ALCANCE**

El presente contrato se registrará por Procedimiento Abierto, mediante Acuerdo Marco. El objeto de este expediente consiste en la adquisición, a través de compra centralizada de sistemas de monitorización de glucosa de manera continua interactivo, para todos los centros dependientes del SERMAS, que tengan cartera de pacientes con el requerimiento de esta tecnología, relacionados en la Disposición Adicional Segunda, apartados 1.a) Atención Primaria y 1.b) Atención Hospitalaria, así como el apartado 2 “Entes y empresas públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud” del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, modificado por los decretos 210/2015, de 29 de septiembre y 125/2017, de 17 de octubre del Consejo de Gobierno, excepto la Unidad Central de Radiodiagnóstico y el Centro de Transfusión.

## **CONSIDERACIONES GENERALES**

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

Toda la documentación se presentará en castellano o traducción jurada del mismo en formato papel y electrónico:

1. Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas.
2. Ficha técnica del producto autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario o firmada por el apoderado. Como mínimo debe contener la siguiente información: referencia del fabricante y distribuidor, denominación del artículo, descripción y composición del producto, procedimiento de esterilización, unidades contenidas, certificados de cumplimiento técnicos y de calidad según normativa y condiciones de almacenaje,



3. Copia de la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (art.22 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Marcado CE

## LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y PERIODO DE CADUCIDAD

**Lugar de entrega de los bienes:** El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada centro hospitalario o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Las empresas suministradoras dispondrán de un **teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico** de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

**El plazo de entrega** de los productos demandados será como máximo de 5 días, a contar desde la fecha de pedido.

En caso de no cumplir los periodos de caducidad mínima se procederá a su devolución.

## REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO

Cada adjudicatario remitirá de forma trimestral a la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, información en soporte informático, una vez formalizado el contrato, sobre los suministros realizados en la ejecución del acuerdo marco. Desglosando por cada trimestre y centro la siguiente información – número del/los lote/s, suministrado denominación, referencia comercial, denominación comercial y número de unidades suministradas, importes totales (según tabla adjunta)

**Tabla Seguimiento Trimestral Proveedor**

Año	Trimestre	Centro	Número del lote	Denominación del lote	Referencia comercial	Número de unidades suministradas	Importe total (sin IVA)



Cada centro sanitario remitirá de forma trimestral a la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, información sobre los suministros efectuados durante la ejecución del acuerdo marco, según los campos establecidos en la plataforma registro de compras de productos sanitario.

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.**

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.

### **1.- Normativa**

Deberán presentar declaración jurada por parte del apoderado del cumplimiento de:

- **R.D. 1591/2009.** Por el que se regulan los productos sanitarios.
- En caso de poseerlo presentar Certificado de sistema de vigilancia de la calidad de producción conforme al **artículo 11 de la Directiva 89/686/EEC**, que debe ser reevaluado anualmente. (Desde el 21 de abril de 2018 es aplicable el reglamento UE 2016/425, con un periodo de carencia de un año)

### **2.- Otras características**

#### **2.1 Información en el envasado**

- Referencia comercial
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Marcado CE, con el Nº del Organismo Notificador, si procede.
- Identificación inequívoca de que es un producto estéril y procedimiento de esterilización.
- Número de unidades que contiene la caja.
- Número de lote.
- Texto al menos en castellano.



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: **0890506387283965802614**

## DENOMINACIÓN DE LOS LOTES

LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
Lote 1	SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL A DEMANDA
Lote 2	SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL
Lote 3	SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA CONEXIÓN A BOMBA

## PRESCRIPCIONES TÉCNICAS POR LOTE.

### LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL A DEMANDA

El sistema debe estar compuesto por **lector/escáner** con software para interpretación y control y los sensores de monitorización de glucosa intersticial mediante escaneo.

El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (lectores para escaneo, software, cables, baterías, fundas, etc.) para su correcto funcionamiento, según las características indicadas en este pliego, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente, tras su correcta formación. Todos los materiales serán cedidos, sin coste, por la compra de los sensores.

Kit sensor: sensor y aplicador de sensor, toallita alcohol y prospecto.

Kit de receptor: lector, cable USB, adaptador de alimentación, manual de usuario y guía rápida de inicio.

El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el SERMAS, siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de ser necesaria la sustitución de todo o parte del material por avería o alerta sanitaria, la empresa lo sustituirá en un plazo máximo de 96 horas, sin coste adicional por otro igual.

En caso de alerta sanitaria informará inmediatamente.

El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 4 unidades/año.



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: **0890506387283965802614**

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para la formación de profesionales y pacientes (videos, folletos, guías etc.). Esta formación se mantendrá actualizada durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.

El adjudicatario entregará el material con manual de usuario que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.

El adjudicatario deberá ofrecer un servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

**Características mínimas del lector/escáner:**

- Tras un escaneo recoge los siguientes datos: lectura de glucosa actual, indicador de tendencia del valor de la glucosa con flecha y gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8 horas.
- Pantalla táctil en color.
- Memoria de mediciones de glucosa: 90 días.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 20 a 500 mg/dl.
- Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre de 0,0 a 8,0 mmol/L.
- Temperatura de funcionamiento de 10 a 45 °C.
- Puerto de datos: MicroUSB.
- Marcado CE.

**Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial mediante escaneo:**

- Sensor autoinsertable.
- No requiere calibración mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 500 mg/dl.
- Duración máxima 14 días de uso en la misma ubicación.
- Resistente al agua hasta 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Almacenaje de mediciones de glucosa cada 15 minutos con memoria del sensor de 8 horas. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 8 meses en el momento de la entrega.
- Envase unitario estéril.



## LOTE 2: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL

El sistema debe estar compuesto por **software** para interpretación y control, **transmisor** y los **sensores de monitorización** de glucosa intersticial y el **dispositivo de recepción** de datos o conexión a móvil.

El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, cables, baterías, fundas, etc.) para su correcto funcionamiento, según las características indicadas en este pliego, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente. Todos los materiales serán cedidos sin coste por la compra de los sensores.

El adjudicatario cederá las unidades de recepción necesarias en el caso de tener dispositivo receptor, como mínimo una unidad por paciente.

El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos, todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el SERMAS, siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de ser necesaria la sustitución de todo o parte del material por avería o alerta sanitaria, la empresa lo sustituirá en un plazo máximo de 96 horas, sin coste adicional por otro igual.

En caso de alerta sanitaria informara inmediatamente.

El adjudicatario realizara una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades año.

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para la formación de profesionales y pacientes (videos, folletos, guías etc.). Esta formación se mantendrá actualizada durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.

El adjudicatario entregará el material con manual de usuario que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.



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: **0890506387283965802614**

El adjudicatario deberá ofrecer un servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

**Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial:**

- Sensor autoinsertable.
- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, cargador, adhesivos, baterías etc.).
- Puede precisar calibración mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.

**Características mínimas del transmisor:**

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica al receptor o App Smartphone, sin necesidad de escaneo.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad
- No contiene látex.

**Características mínimas del Receptor**

- Capacidad de memoria: mínimo 25 días de datos de glucosa.
- Temperatura entre 2 y 25 °C.
- Información de la pantalla a color:
  - Gráficos con tendencias: 3, 6, 12 y 24 horas.
  - Flechas de tendencia.
  - Alertas de alta y baja que sean personalizables.



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: **0890506387283965802614**

### LOTE 3: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA CONEXIÓN A BOMBA

El sistema debe estar compuesto por **software** para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina, **transmisor** y los **sensores de monitorización** de glucosa intersticial.

El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, cables, baterías, fundas, etc.) para su correcto funcionamiento, según las características indicadas en este pliego, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente. Todos los materiales serán cedidos sin coste por la compra de los sensores.

El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el SERMAS, siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de ser necesaria la sustitución de todo o parte del material por avería o alerta sanitaria, la empresa lo sustituirá en un plazo máximo de 96 horas, sin coste adicional por otro igual.

En caso de alerta sanitaria informara inmediatamente.

El adjudicatario realizara una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades año.

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para la formación de profesionales y pacientes (videos, folletos, guías etc.). Esta formación se mantendrá actualizada durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.

El adjudicatario entregará el material con manual de usuario que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.

El adjudicatario deberá ofrecer un servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.



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: **0890506387283965802614**



**Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial:**

- Sensor autoinsertable.
- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, cargador, adhesivos, baterías etc.).
- Puede precisar calibración mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.

**Características mínimas del transmisor:**

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad
- No contiene látex.

En Madrid a 21 de febrero de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN  
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Antonio Alemany López

