

Dando cumplimiento a lo establecido en el apartado 9 de la Cláusula 1 “Medios electrónicos”, y celebrada, con fecha de 23 de abril de 2019, la Mesa de calificación de documentación administrativa correspondiente al AM PA SUM 43/2018 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 SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD – 3 LOTES. (Ref 2789433), los miembros que componen la Mesa han ACORDADO:

Solicitar subsanación de documentación sobre el cumplimiento de solvencia técnica y prescripciones técnicas indicado en los **pliegos administrativo y técnico**, a las siguientes empresas que han licitado a la contratación:

➤ **ABBOTT LABORATORIES, S.A.:**

LOTE 1

- 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.- Declaración responsable del cumplimiento de lo estipulado en el PPT sobre:
 - Lugar, plazo de entrega, periodo de caducidad y regulación del seguimiento.
 - Suministro del 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.
 - 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.
 - Alerta sanitaria (información inmediata).



- Reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 4 unidades/año.
- Entrega de 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.
- Formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.
- 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 servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

Aportar o indicar en que parte de la documentación presentada se encuentra la siguiente información:

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.
- Temperatura de funcionamiento de 10 a 45 °C.

Características mínimas del Sensor de monitorización de glucosa intersticial mediante escaneo:

- 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.

LOTE 2

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.- Declaración responsable del cumplimiento de lo estipulado en el PPT sobre:

- Lugar, plazo de entrega, periodo de caducidad y regulación del seguimiento.
- 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.



- Suministro del 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.
- Cesión de las unidades de recepción necesarias en el caso de tener dispositivo receptor, como mínimo una unidad por paciente.
- 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.
- Alerta sanitaria (información inmediata).
- Reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades/año.
- Entrega de 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.
- Formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.
- 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 servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

Aportar o indicar en que parte de la documentación presentada se encuentra la siguiente información:

Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial:

- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, cargador, adhesivos, baterías etc.).
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- 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



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.

➤ NOVOLAB IBÉRICA, S.A.U.

- Declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados trabajadores con discapacidad, de acuerdo al modelo que figura en el Anexo VIII del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

LOTE 2

1. Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas.
2. 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.

LOTE 3

1. Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas.
2. 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.

➤ MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.:

LOTE 2

1. Declaración responsable del cumplimiento de lo estipulado en el PPT sobre:
 - Lugar, plazo de entrega, periodo de caducidad y regulación del seguimiento.
 - Suministro del 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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **088906074169921/518952**

- Cesión de las unidades de recepción necesarias en el caso de tener dispositivo receptor, como mínimo una unidad por paciente.
- 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.
- Alerta sanitaria (información inmediata).
- Reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades/año.
- Entrega de 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.
- Formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.
- 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 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 receptor

- Capacidad de memoria: mínimo 25 días de datos de glucosa.

LOTE 3

1. Declaración responsable del cumplimiento de lo estipulado en el PPT sobre:

- Lugar, plazo de entrega, periodo de caducidad y regulación del seguimiento.
- Suministro del 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.
- 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.
- Alerta sanitaria (información inmediata).
- Reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades/año.
- Entrega de 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.
- Formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.



- 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 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:

- Rango de análisis de glucosa 40 a 400 mg/dl.

Se les concede un plazo de subsanación hasta las 13:00 horas del día 27 de mayo de 2019.

La Secretaría de la Mesa de Contratación.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **088906074169217518952**