



Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2018-1-25

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de MATERIAL FUNGIBLE para bombas de infusión continua de insulina.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE	ORDEN	CONCEPTO	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe Unitario (IVA incluido)	BASE IMPONIBLE	IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	1	Kit de material fungible para bomba de infusión continua de insulina, para un tratamiento mensual, con la siguiente composición y con variedad de medidas para adaptarse a las necesidades de cada paciente: <ul style="list-style-type: none">• Cánula de teflón con aguja introductoria y catéteres y/o set de infusión• Tubo de doble capa con conexión a reservorio.• Reservorios• Adhesivo hipoalergénico• Batería alcalina estándar	1045	219,63	241,5930	229.513,35	22.951,34	252.464,69
El adjudicatario de este lote deberá ceder 6 bombas de infusión de insulina con monitorización continua de glucosa de nueva implantación, así como proceder a la renovación tecnológica, en función de obsolescencia y averías en las bombas de infusión de insulina Paradigm, actualmente en uso. Asimismo, el adjudicatario deberá entregar sin cargo 2 transmisores con comunicación inalámbrica entre los componentes del sistema y que almacene los datos y los transmita al sistema integrado y el material fungible necesario para su utilización durante todo el plazo de ejecución del contrato.								

2	2	Kit de material fungible para bomba de infusión continua de insulina, para tratamientos mensuales, con la siguiente composición y con variedad de medidas para adaptarse a las necesidades de cada paciente: <ul style="list-style-type: none"> • Cánula de teflón con aguja introductoria y catéter y/o set de infusión • Tubo de doble capa con conexión a reservorio. • Reservorios • Adhesivo hipoalérgico • Batería alcalina estándar 	215	210,90	231,9900	45.343,50	4.534,35	49.877,85
---	---	---	-----	--------	----------	-----------	----------	-----------

El adjudicatario de este lote deberá proceder a la sustitución de bombas Marca Roche, ya implantadas, en función de obsolescencia y averías en las mismas.

LOTE	ORDEN	CONCEPTO	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe Unitario (IVA incluido)	BASE IMPONIBLE	IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
3	3	Jeringa de de polipropileno, de 3 cuerpos, con conexión tipo Paradigm a set de infusión y capacidad 1.8 y 3.0 ml.	76	3,90	4,2900	296,40	29,64	326,04
	4	Set de infusión compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> - cánula de teflón con aguja introductoria extraíble una vez insertada. - tubo de doble capa, con composición interna de polietileno, resistente a oclusiones y acodamiento y con conexión tipo Paradigm a Jeringa. - adhesivo hipoalérgico. 	221	15,80	17,3800	3.491,80	349,18	3.840,98

TOTAL EXPEDIENTE	TOTAL BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
	278.645,05	27.864,51	306.509,56



2.2.- OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.2.1. Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.2.2. Se deberá certificar que los productos están exentos de látex, así como la ausencia de ftalatos, y dicha certificación deberá incluirse en el sobre nº 2 de documentación técnica.

LOTE Nº 1:

Características técnicas de la bomba de infusión continua:

- Bomba de manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla con iluminación
- Sistema de alarma audible o por vibración a voluntad del usuario.
- Tamaño de reservorio según necesidades.
- Tamaño máximo de bomba: 21x95x55 mm
- Peso máximo 120 gr
- Posibilidad de fijar diferentes patrones basales y programar un ritmo basal temporal en incremento en porcentajes o unidades/hora.
- Posibilidad de programar distintos tipos de bolus para poder cubrir todos los tipos de comidas y/o otras situaciones de paciente.
- Función de ayuda para calcular bolus de insulina, en función de ingesta, valores de glucemia del paciente e insulina residual.
- Calculador de bolo de insulina individualizado para cada paciente.
- Bomba con capacidad de suministro basal desde 0,025 u/hora, con incrementos desde 0,025 u/hora.
- Capacidad de administrar bolus 0-25 unidades, con incremento desde 0,025.
- Sistema de monitorización continua de glucemia intersticial integrado en bomba.
- Memoria de bolus y dosis diaria total.
- Disponibilidad de software para descarga en el ordenador de los datos almacenados en la bomba.
- Inclusión de alarmas por oclusión del sistema de infusión, por bajo nivel de batería y del reservorio de insulina.
- Mecanismo automático de suspensión de la administración de insulina por hipoglucemia.
- Servicio técnico gratuito telefónico 24 horas al día

LOTE Nº 2:

Características técnicas de la bomba de infusión continua:

- Bomba de manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla con iluminación
- Sistema de alarma audible o por vibración a voluntad del usuario.



- Tamaño máximo de bomba: 82.5x56x21 mm
 - Peso máximo 120 gr
 - Posibilidad de fijar diferentes patrones basales y programar un ritmo basal temporal en incremento en porcentajes.
 - Posibilidad de programar distintos tipos de bolus para poder cubrir todos los tipos de comidas y/o otras situaciones de paciente.
 - Función de ayuda para calcular bolus de insulina, en función de ingesta, valores de glucemia del paciente e insulina residual.
 - Calculador de bolo de insulina externo a la bomba con manejo de bomba a través de dicho dispositivo externo; posibilidad de adaptar los parámetros configurables del calculador de bolo a todo tipo de pacientes, con horarios de comidas variables, etc...
 - Posibilidad de programas hasta 5 perfiles basales.
 - Bomba con capacidad de suministro basal desde 0,05 u/hora, (con incrementos de 0,01 u/hora hasta 1U/h).
 - Capacidad de administrar bolus 0-25 unidades, con incremento de 0,1.
 - Memoria de bolus y dosis diaria total.
 - Disponibilidad de software de gestión para descarga en el ordenador de los datos almacenados de la bomba y medidor que permita el intercambio seguro de información entre paciente y profesional sanitario y una comunicación bidireccional.
 - Inclusión de alarmas por oclusión del sistema de infusión por bajo nivel de batería y del reservorio de insulina
 - Bloqueo de teclado para evitar la manipulación no intencionada.
 - Servicio técnico gratuito telefónico 24 horas al día
- LOTE Nº 1 Y LOTE Nº 2**
- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar al personal del Hospital, y si así se requiere, a los pacientes, en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
 - Asimismo, el adjudicatario deberá prestar servicio de asistencia técnica 24 horas con sustitución de dispositivos en menos de 72 horas.
 - Los licitadores deberán contar con sistema de gestión de los microinfusores.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- 1.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.
- 2.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.
- 3.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
- 4.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.
- 5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
- 6.- **ETIQUETADO:** Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.



- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización, si procede.
- Fecha de caducidad, si procede.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización, si procede.

4.- MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica; en caso de que la técnica que ofertan precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de ofertas económica y técnica con sus correspondientes precio y cantidad estimada, teniendo en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no se haya sido incorporado en la oferta económica y técnica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote afectado.

Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.



Hospital Universitario
de Getafe

SaludMadrid



Comunidad de Madrid

6- PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS

6.1 CESIÓN DE EQUIPOS

La cesión de las bombas llevará implícita el cumplimiento de Actas de Cesión, en el momento de la entrega de cada bomba, según modelo que se les facilitará a la firma del contrato. Cualquier cambio o sustitución de bomba conllevará el cumplimiento de una nueva acta.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

29 JUN 2018

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero
Hospital Universitario
de Getafe
Dirección Gerencia