
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE BOMBAS
DE INFUSIÓN DE INSULINA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE
HIERRO DE MAJADAHONDA**

GCASU 2015-63



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000250378980879771603**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE BOMBAS DE INFUSIÓN DE INSULINA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA

GCASU 2015-63

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para el funcionamiento de bombas de infusión de insulina, siendo imprescindible la cesión de las bombas, tal como viene siendo en la práctica del sector comercial, con destino a los Servicios de Endocrinología y Pediatría del HUPH Majadahonda y cuyas características se especifican en el cuadro adjunto.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación.

Nº DE LOTE	DENOM. DEL LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	CONSUMO ESTIMADO 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	Fungible para bomba de pequeño suministro de insulina (kit mensual)	116036	KIT BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA con JERINGA 3ML P/CATÉTER de 110cm aprox. y cánula de 13mm aprox.	40	210	8.400	840	9.240,00
		115092	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA con JERINGA 3ML P/CATÉTER de 60cm aprox. y cánula de 13mm aprox.	40	210	8.400	840	9.240,00
		105051	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA JERINGA 3ML P/CATÉTER de 60cm aprox. y cánula de 9mm aprox.	1300	210	273.000	27300	300.300,00
		115088	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA con JERINGA 3ML P/CATÉTER de 60 cm aprox. y cánula de 6 mm aprox.	250	210	52.500	5250	57.750,00
		115090	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA con JERINGA 1,8ML P/CATÉTER de 60 cm aprox y cánula de 6 mm aprox.	70	210	14.700	1470	16.170,00
		115094	Kit bomba inf.ins.jer.1,8ml p/cat.60x13		25	210	5.250	525
Total lote 1						362.250,00	36.225,00	398.475,00
2	Fungible para bomba de gran suministro de insulina (kit mensual)	112610	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA, de aproxim. 3,15 ml, para catéter de 60cmde longitud/8mm de long.de la cánula	412	200	82.400,00	8.240,00	90.640,00
Total lote 2						82.400,00	8.240,00	90.640,00
Importe Total				1645		444.650,00	44.465,00	489.115,00



2. CONDICIONES GENERALES:

2.1. Todos los productos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.- La no cumplimentación de los ANEXOS por cada nº de orden será motivo de exclusión.

2.2. Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc), en castellano.

2.3. Cada catálogo o folleto deberá identificarse con una etiqueta según el nº de lote y código de artículo referenciado según el PPT.

2.4. Se aportará la documentación prevista en el punto anterior en soporte papel y grabado en un CD o pen drive.

2.5. Etiquetado: En español con la siguiente información

2.5.1. Nombre del producto y/o referencia comercial

2.5.2. Identificación del fabricante: nombre y dirección

2.5.3. Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo

2.5.4. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para productos sanitarios con autorización de comercialización, o marcado "CE".

2.5.5. Fecha de caducidad expresado en mes y año

2.5.6. Número de lote /serie

2.5.7. Todos los artículos deberán estar libres de látex.

Madrid, a 29 de mayo de 2015
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1000250378980879771603

3. ANEXO I. DESCRIPCIONES TECNICAS

Nº DE LOTE	DENOM. DEL LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION DEL ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS
1	Fungible para bomba de pequeño suministro de insulina (kit mensual)	116036	KIT BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA con JERINGA 3ML P/CATÉTER de 110cm aprox. y cánula de 13mm aprox.	- Kit de infusión necesario para un tratamiento de 30 días, compuesto por: - Mínimo 10 jeringas; 10 catéteres (con su correspondiente tubuladura); 1 batería alcalina estándar; autoadhesivo hipoalergénico - Con diferentes opciones de cánula de teflón y/o metálica. - Con distintos tamaños de jeringas/catéteres para adaptarse a las necesidades del paciente - Los catéteres se presentarán con su correspondiente insertador automático.
		115092	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA con JERINGA 3ML P/CATÉTER de 60cm aprox. y cánula de 13mm aprox.	
		105051	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA JERINGA 3ML P/CATÉTER de 60cm aprox. y cánula de 9mm aprox.	
		115088	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA con JERINGA 3ML P/CATÉTER de 60 cm aprox. y cánula de 6 mm aprox.	
		115090	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA con JERINGA 1,8ML P/CATÉTER de 60 cm aprox y cánula de 6 mm aprox.	
		115094	Kit bomba inf.ins.jer.1,8ml p/cat.60x13	
2	Fungible para bomba de gran suministro de insulina (kit mensual)	112610	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA, de aproxim. 3,15 ml, para catéter de 60cmde longitud/8mm de long.de la cánula	- Posibilidad de más medidas y modelos - Kit de infusión necesario para un tratamiento de 30 días, compuesto por: - 10 catéteres, 5 tubuladoras, 5 jeringas y 1 batería AA alcalina - Con diferentes opciones de cánula de teflón y/o metálica. - Con reservorio de al menos 3,15 ml ajustables según necesidades - Con insertador para al menos catéteres de 8 y 10 mm.

EQUIPOS EN CESIÓN PARA LOTE 1: Nº BOMBAS: 83

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA:

- Manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla con iluminación y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen del reservorio y el estado de la carga de la batería



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000250378980879771603**

- Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal desde 0,025 hasta 35 U/h, con incremento de 0,025 U/h. Debe indicarse capacidad del cartucho o reservorio y si depende del tipo de paciente.
- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes
- Capacidad de administrar "bolus" desde 0,025 a 25 U. con incremento de 0,025
- Posibilidad de programar diferentes tipos de "bolus" para poder cubrir todos los tipos de comidas y/o otras situaciones diarias del paciente
- Función de ayuda para el "bolus", que facilite de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual.
- Memoria de "bolus" y dosis total diaria
- Sistema Software adicional para descargar en el ordenador los datos almacenados en la bomba de insulina, que presente imágenes claras de la tasa de insulina administrada.
- Permitirá el uso de distintos catéteres de cánula de teflón y/o metálica en función de las necesidades del paciente, e incluso otro tipo de fungible/accesorio que dependiese del tipo de paciente.
- Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente.
- Alarma con posibilidad de configuración acústica y/o vibración. Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión, por bajo nivel de batería y del reservorio de insulina
- Dispondrá de sistema de monitorización continua de glucemia intersticial integrado en la bomba con función de suspensión en caso de hipoglucemia.
- En caso de avería de la bomba, se sustituirá inmediatamente por otra de similares características, siendo los gastos, tanto de sustitución como de servicio técnico, a cargo del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario prestará asistencia técnica gratuita al usuario 24 horas y 365 días/año
- El adjudicatario impartirá la formación necesaria tanto al personal sanitario como a los usuarios de las bombas durante la vigencia del contrato.

EQUIPOS EN CESIÓN PARA LOTE 2: Nº BOMBAS: 25.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA:

- Manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla con iluminación
- Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal desde 0,05 hasta 50 U/h, con incremento desde 0,01 U/h. Debe indicarse capacidad del cartucho o reservorio y si depende del tipo de paciente.



- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes
- Capacidad de administrar "bolus" desde 0,1 a 50 U. con incremento unitarios de 0,1-0,2- 0,5 y 1.0
- Posibilidad de programar diferentes tipos de "bolus" para poder cubrir todos los tipos de comidas y/o otras situaciones diarias del paciente
- Función de ayuda para el "bolus", que facilite de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual.
- Memoria de "bolus" y dosis total diaria.
- Sistema Software de descarga de bomba y medidor de glucemia en el ordenador.
- Permitirá el uso de distintos catéteres de cánula de teflón y/o metálica en función de las necesidades del paciente, e incluso otro tipo de fungible/accesorio que dependiese del tipo de paciente.
- Bloqueo de teclado, de la bomba y del medidor para evitar la manipulación errónea por parte del paciente.
- Alarma con posibilidad de configuración acústica y/o vibración.
- Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión, por reservorio bajo de insulina.
- Control remoto de la bomba con acceso a todos los menús y con transmisión de información bidireccional conectado preferiblemente por tecnología bluetooth a través del cual se puede manejar la bomba.
- Dispondrá de sistema de telemedicina tanto para el medidor como para la bomba.
- En caso de avería de la bomba, se sustituirá inmediatamente por otra de similares características, siendo los gastos, tanto de sustitución como de servicio técnico, a cargo del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario prestará asistencia técnica gratuita al usuario 24 horas y 365 días/año.
- El adjudicatario impartirá la formación necesaria tanto al personal sanitario como a los usuarios de las bombas durante la vigencia del contrato.



4. ANEXO II. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LATEX

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI

☐ NO

Fecha y Firma

5. ANEXO. III. DECLARACION PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha

Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara Sí

Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes activos. Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.



6. ANEXO IV. DECLARACIÓN NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS - 1591/2009 de 6 de noviembre

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº
....., en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Cumple 1591/2009 de 6 de noviembre: ☐ SI ☐ NO

Fecha

Firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000250378980879771603**

7. ANEXO V- SOBRES

CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº :
Título:	Documentación.....

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F: Tel. / Fax/ Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 1917859, 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI ☐ NO ☐ (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) 0 0 0 0 0 0 0 0 0

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000250378980879771603**