

PA 2019-0-134

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I.

OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 126.5.a)** de la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de todas las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1		<p>SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA MEDIANTE SENSORES TIPO FLASH.</p> <p>Indicado para medir los niveles de glucosa en líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) incluidas las mujeres embarazadas, con diabetes mellitus tipo I.</p> <p>Características:</p> <p>Sensor electroquímico amperométrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rango de lectura de glucosa: 40 a 500mg/dl. ○ Fuente de alimentación: Batería de óxido de plata. ○ Tiempo de duración: 14 días. ○ Memoria: 8 horas (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. ○ Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros.

Madrid, 14 de junio de 2019



Fdo.: Dr. Alfonso Calle Pascual
Jefe Servicio Endocrinología y Nutrición

PA 2019-0-134

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I.

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Aplicable por el propio paciente ○ Se utiliza en la cara posterior del brazo y se mantiene 14 días. ○ No requiere calibración mediante punción digital ni codificación. ○ Realiza automáticamente las lecturas día y noche, durante las 24 horas del día. ○ Tamaño: 5mm de altura y 35 mm de diámetro. ○ Peso: 5 gramos

El licitador entregará al Servicio los lectores de monitorización necesarios para su uso con los sensores, según las características siguientes:

- Lector:
 - Pantalla táctil y en color.
 - Almacenamiento hasta 90 días de datos de glucosa.
 - Información gráfica comprensible para el paciente.
 - Recogida de datos: lectura de glucosa actual, flecha de tendencia y gráfico de evolución en las últimas 8 horas.
 - 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: batería recargable de ion de litio.
 - Duración de la batería: 7 días
 - Memoria del lector: 90 días
 - Temperatura de funcionamiento: 10°C a 45°C
 - Temperatura de almacenamiento: -20°C a 60°C
 - Tiempo límite de la pantalla: 60 segundos (120 segundos con tira reactiva insertada)
 - Radiofrecuencia: 13,56 MHz
 - Puerto de datos: Micro USB

Madrid, 14 de junio de 2019



Fdo.: Dr. Alfonso Calle Pascual
Jefe Servicio Endocrinología y Nutrición

PA 2019-0-134

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I.

- Puerto para tiras reactivas
- Puerto para tiras reactivas de cuerpos cetónicos
- Cable USB de 94 cm.
- Medidas: 95 x 60 x 16 mm
- Peso: 65 gr.

La empresa adjudicataria se compromete a entregar tantos lectores para monitorización de glucosa como sean necesarios, a sustituir todos aquellos aparatos que no tengan un correcto funcionamiento, retirando los aparatos de los centros y, a mantener un stock de seguridad que fijará cada centro, todo ello sin cargo adicional.

El licitador se compromete a facilitar sin cargo adicional una plataforma integral de gestión de datos, según las características siguientes:

- Plataforma integral de Gestión de datos en Web
 - Plataforma en la nube que permite 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 flash 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 o csv., u otros formatos habituales extendidos del mercado.
 - Posibilidad de generación de informes en PDF u otros formatos habituales extendidos en el mercado

Madrid, 14 de junio de 2019



Hospital Clínico
San Carlos
Madrid
SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA

Fdo.: Dr. Alfonso Calle Pascual
Jefe Servicio Endocrinología y Nutrición

PA 2019-0-134

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I.

CLAUSULAS

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, (al menos de lunes a viernes de 8,30 a 18 horas), el modo de comunicación (al menos por teléfono y por correo electrónico).
2. Formación: El licitador deberá ofrecer un programa de formación en esta técnica destinada a los profesionales sanitarios.
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. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato
4. Muestras: El licitador presentará 2 muestras de los sensores y 1 del lector.
5. Documentación: el adjudicatario incluirá en su oferta técnica las fichas técnicas y manuales de uso y mantenimiento de los sensores y de los lectores, en castellano.
6. Plazos de Entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo de entrega máximo de 4 días hábiles del material. En pedidos urgentes el plazo se reduce a 48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
7. Artículos: Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
 - Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

Madrid, 14 de junio de 2019


Fdo.: Dr. Alfonso Calle Pascual
Jefe Servicio Endocrinología y Nutrición

PA 2019-0-134

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO I.

8. ANEXO DE SUMINISTROS: El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
9. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, 14 de junio de 2019



Fdo.: Dr. Alfonso Calle Pascual
Jefe Servicio Endocrinología y Nutrición

