

**EXPEDIENTE: GCASU1900011**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS PARA EL TRATAMIENTO DE DIABETES CON BOMBA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Kits para el tratamiento de diabetes con bomba, para el Hospital Universitario Infanta Sofía, cuyas características técnicas se especifican a continuación.

En cada uno de los distintos lotes llevarán consigo la cesión de los siguientes equipos:

**Lote 1:** Cesión de 82 bombas con sistema de monitorización continua de glucosa integrada.

**Lote 2:** Cesión de 26 bombas sin monitorización continua de glucosa.

**Lote 3:** Cesión de 8 bombas modulares con conectividad.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Especificaciones técnicas comunes a todos los lotes:

- ✓ Deberán estar libres de látex
- ✓ Poseer marcado CE
- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa.
  - Número de lote.
  - Fecha de caducidad
  - Identificación del producto.

## **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA CADA LOTE**

**LOTE 1:** Kit para bomba de insulina con posibilidad de sistema de monitorización continua de glucosa integrada en la bomba de insulina.

El kit deberá incluir los sets de infusión y jeringas necesarios para el tratamiento mensual de cada paciente. El set de infusión constará de 10 catéteres, 10 jeringas y una batería. Los catéteres deberán de tener diversos ángulos de inserción y diversas longitudes de aguja para ajustarse a las necesidades de cada paciente.

Para la utilización de los kits el proveedor deberá ceder 82 bombas con las siguientes características:

SUMINISTRO: GCASU1900011. Kits para el tratamiento de diabetes con bomba.  
(Procedimiento abierto . Pluralidad de criterios)



- La bomba de insulina deberá recoger la información del sensor continuo de glucosa y mostrar en la pantalla el nivel de glucosa intersticial medido por el sensor, al menos cada 5 minutos, así como un gráfico del histórico de las mediciones y flechas de tendencia.
- Pantalla de cristal líquido grande e iluminable, uso sencillo, panel de botones claramente diferenciados táctilmente.
- Sistema de alarmas audible o por vibración a voluntad del usuario.
- Alerta de batería baja. Resistente al agua. Idioma español. Dispondrá de autotest para verificar el correcto funcionamiento de la bomba.
- Función calculadora de bolus integrada en la bomba de insulina. Permitirá recomendar una cantidad de bolus utilizando los ajustes personales del paciente. Deberá tener en cuenta la insulina activa, el ratio de insulina por ración, la sensibilidad del paciente a la insulina y los objetos de glucosa.
- Sistema de activación de bolus con sonido, para personas con dificultades visuales, con acceso directo a la pantalla de bolus sin pasar por el menú principal.
- Alerta de reservorio bajo y batería baja.
- Software para descarga de datos que permita a los pacientes descargar los datos a una base de datos on line, teniendo el equipo médico acceso rápido y fácil a los datos de sus pacientes y software para comprobar desde un ordenador los datos de la bomba.
- Posibilidad de fijar más de dos distintos patrones basales, así como ritmos basales temporales para adecuarse a los cambios de actividad de los pacientes.

Lote	Código	Descripción	Unidades 12 meses	Precio unit. s/iva	Base imponible	IVA 10%	Importe total
1	105051	Kit para bomba de insulina con posibilidad de sistema de monitorización continua de glucosa integrada en la bomba de insulina.	1.020	219,63	<b>224.022,60</b>	<b>22.402,26</b>	<b>246.424,86</b>

## **LOTE 2: Kit para bomba de insulina sin monitorización continua de glucosa.**

El kit deberá incluir todo el material necesario para el tratamiento mensual de cada paciente. El kit estará compuesto por cánula, catéter y baterías. Existirá la posibilidad de distintas longitudes de catéter y cánula según necesidades del paciente.

Para la utilización de los kits el proveedor deberá ceder 26 bombas con las siguientes características:

- Uso sencillo, que se pueda programar fácilmente.
- Tasas basales: Posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de las 24 h, con incrementos de 0.1UI/hora. Aumento (hasta 250%) o disminución (hasta 10%) temporal de la dosis basal.
- Suministro de bolus:
  - Bolus estándar rápido entre 0.1, 0.2, 0.5, 1 y 2UI.
  - Bolus estándar detallado de 0-50 UI con incrementos de 0.1 en 0.1UI.
  - Bolus ampliado
  - Bolus multionda
- Memoria de la bomba accesible: Proporcionará información de al menos: 30 últimos bolos, 30 últimas alarmas, 30 últimos totales diarios y 30 últimas dosis basales



- temporales.
- Autotest: Prueba mediante la cual el usuario puede comprobar y verificar el correcto funcionamiento de la bomba.
- Sistemas de alarmas, audible y/o vibración según la voluntad del usuario.
- Alerta volumen reservorio bajo.
- Alerta batería baja/sin batería.
- Batería alcalina o litio.
- Posibilidad de conexión a través de servicios de Telemedicina entre el paciente y el personal sanitario.
- Intercambio de datos entre la bomba y el software de gestión de datos "sin cables" a través de puerto de infrarrojos y/o bluetooth.
- Software de configuración que permita el cálculo de la dosis basal y realizar una selección de las funciones que necesita el usuario. Personalización para el usuario.
- Amplia oferta de material educativo adicional para el paciente y línea gratuita de atención 24h/365 días al paciente (línea 900).
- Programa de ayuda para cálculo de bolo de insulina según glucemia, raciones, hidratos de carbono, sensibilidad de insulina y ajustes personales.
- Mando a distancia de la bomba, con administración de bolo desde el mismo.

Lote	Código	Descripción	Unidades 12 meses	Precio unit. s/iva	Base imponible	IVA 10%	Importe total
2	112610	Kit para bomba de insulina sin monitorización continua de glucosa.	336	200,93	<b>67.512,48</b>	<b>6.751,25</b>	<b>74.263,73</b>

### **LOTE 3: Kit para bomba de insulina modular y con conectividad.**

El kit deberá incluir todo el material necesario para el tratamiento mensual de cada paciente.

Para la utilización de los kits el proveedor deberá ceder 8 bombas con las siguientes características:

- Giro de 360º de rotación del conector del catéter, que facilita y flexibiliza la elección del lugar de infusión, proporcionando una alineación perfecta permanente, mayor libertad de movimiento y por tanto, disminuye el riesgo de acodamiento y oclusión.
- Catéter/tubo de color para mejor detección de posibles burbujas.
- Conexión bomba-Aplicación (app)-Nube sin intervención del usuario en tiempo real, facilitando el uso y el intercambio de datos de terapia. Garantiza una visión general de los datos de terapia cómoda, rápida y discreta, incluso en desplazamientos. Información visible por parte de usuarios autorizados en tiempo real, tanto profesionales como pacientes.
- Calculador de Bolo disponible en App y abierto a introducción manual y automática mediante medidor exclusivo, lo que permite el uso de cualquier glucómetro y sistema sin coste adicional, así como la introducción automática de glucemias con sistema de medición de glucosa propio si fuese requerido.
- Pantalla táctil, sistema de menú intuitivo y de fácil manejo para el paciente mediante navegación por iconos. Fácil de enseñar y de aprender, sin letras, solo iconos explícitos independientes del idioma.

- 5 Tipos de bolos. Posibilidad de administrar de forma simultánea y sin suspender ninguno de ellos, dos tipos de bolo. Incrementos de bolo de 0,1UI
- Posibilidad de programar dos perfiles basales completos y dos temporales.
- Incrementos de basales mínimos de 0,01UI/h

Lote	Código	Descripción	Unidades 12 meses	Precio unit. s/iva	Base imponible	IVA 10%	Importe total
3	111286	Kit para bomba de insulina modular y con conectividad	120	198,00	<b>23.760,00</b>	<b>2.376,00</b>	<b>26.136,00</b>

#### 4. MUESTRAS : NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. El Jefe de Servicio de Endocrinología, podrá solicitar la información adicional necesaria.

#### 5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y no se modifiquen los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

San Sebastián de los Reyes, a 19 de agosto de 2019

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE,

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja

