



Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-51 INS suministro de MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBA DE INFUSIÓN CONTÍNUA DE INSULINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA, con la aportación de los dispositivos necesarios para la utilización indispensable y conjunta del fungible objeto del procedimiento, para la correcta actividad asistencial a los pacientes tratados en el Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE Nº 1: KITS DE FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CONTÍNUA DE INSULINA CON SISTEMA INTEGRADO DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA, POSIBILIDAD DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO Y POSIBILIDAD DOS TAMAÑOS DE RESERVORIO DE INSULINA

ORDEN	CODIGO	CONCEPTO	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe Unitario (IVA incluido)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
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 opción de cánula de acero para posibles alergias) con aguja introductoria y catéteres y/o set de infusión• Tubo de doble capa con conexión a reservorio.• Reservorios• Adhesivo hipoalergénico• Batería alcalina estándar	1.896	210,00	231,00	398.160,00	39.816,00	437.976,00



El adjudicatario de este lote deberá ceder 14 bombas de infusión de insulina con monitorización continúa 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 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.

LOTE N° 2: KITS DE FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CONTÍNUA DE INSULINA, CON POSIBILIDAD DE MANEJO DE BOMBA CON DISPOSITIVO EXTERNO Y CARTUCHO PRECARGADO

ORDEN	CODIGO	CONCEPTO	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe Unitario (IVA incluido)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
2		Kit de material fungible para bomba de infusión continúa 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 hipoalergénico• Batería alcalina estándar	156	210,80	231,88	32.884,80	3.288,48	36.173,28

El adjudicatario de este lote deberá ceder 4 bombas de nueva implantación. 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 N° 3: KITS DE FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CON SISTEMA DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA INTEGRADO DIRECTAMENTE A LA BOMBA SIN NECESIDAD DE CALIBRACION

ORDEN	CODIGO	CONCEPTO	Cantidad	Importe unitario (IVA no incluido)	Importe Unitario (IVA incluido)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
3		<div>Kit de material fungible para bomba de infusión continúa de insulina, para tratamientos trimestrales, con la siguiente composición y con variedad de medidas para adaptarse a las necesidades de cada paciente:</div> <ul style="list-style-type: none">• 3 envases completos del sistema de infusión de inserción manual oblicua y cánulas de 13 mm/17mm, de teflón, con posibilidad de cánula de acero• 3 envases completos de 10 cartuchos estériles de 3 ml	116	675,00	742,50	78.300,00	7.830,00	86.130,00

El adjudicatario de este lote deberá ceder 17 bombas de infusión de insulina con monitorización continúa de glucosa de nueva implantación, así como proceder a la renovación tecnológica, en función de obsolescencia de las mismas y averías en las bombas de infusión de insulina.

TOTAL DEL PROCEDIMIENTO	509.344,80	50.934,48	560.279,28
--------------------------------	-------------------	------------------	-------------------

2.2 CARACTERISTICAS PARA CADA LOTE

LOTE N° 1:

Características técnicas de la bomba de infusión continúa:

- Bomba de infusión de insulina que permite sistema integrado con monitorización continua de glucosa y posibilidad de funcionamiento automático con objetivo de glucosa seleccionable, así como posibilidad de administración automática de bolos correctores.
- Bomba con capacidad suministro basal desde un mínimo de 0,025 u/h hasta 35 U/h, con incrementos de 0,025 U/h.
- Posibilidad de programar hasta 8 patrones basales.
- En el modo de funcionamiento de infusión automática de insulina posibilidad de elegir el objetivo de glucosa entre 100mg/dl, 110 mg/dl ó 120 mg/dl y posibilidad de bolos correctores automáticos cada 5 minutos.
- Capacidad de administrar "bolus" desde un mínimo de 0,025 U a 25 U. con incremento de 0,025, 0,05 ó 0,1
- Posibilidad de dos velocidades distintas de administración de bolus seleccionables por el usuario.
- Posibilidad de easy bolus (bolus shortcut) con apoyo auditivo para inadvertentes.
- Rango de temperatura de funcionamiento de la bomba de insulina desde 5-40°C
- Impermeable a una profundidad de 3.6 m/24 horas
- Posibilidad de dos tamaños de reservorio de insulina, uno de 1,8 ml y otro de 3 ml
- Posibilidad de introducir la medida de glucemia capilar en la bomba bien de forma automática mediante conexión inalámbrica entre la bomba y un medidor de glucosa en sangre o bien de forma manual por parte del usuario
- 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.

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.
- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal usuario y los pacientes, será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Si fuera necesario revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria.
- Todos los gastos de las bombas correrán por cuenta del adjudicatario



LOTE N° 2:

Características técnicas de la bomba de infusión continua:

- Bomba de infusión de insulina con cartucho precargado. Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo y posibilidad de manejo completo (programación basal, activación de basal temporal, administración de bolo) a través de un mando externo.
- Capacidad para un suministro basal de 0.02 hasta 25 U/h, con posibilidad de programar hasta 24 segmentos basales
- Posibilidad de programar 5 perfiles basales diferentes y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes
- Capacidad para administrar bolos desde 0,05 hasta 25U, con incrementos de 0,05.
- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolo, tanto desde la bomba como desde un control remoto
- Posibilidad de Programación de bolo con tiempo de latencia: retardo entre la programación de un bolo y el comienzo real de la administración del bolo
- Calculador de bolo de insulina externo a la bomba, con manejo de bomba a través de dicho dispositivo externo
- Función de ayuda para el 'bolus', de forma independiente para facilitar 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 bolos, de suministro basal y de dosis total diaria
- Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente
- Alarma con posibilidad de configuración acústica y/o vibración
- Pantalla con iluminación (ajustable) y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen de reservorio y el estado de la carga de la batería
- Conexión de la bomba con un gestor externo que lleva un algoritmo de inteligencia artificial, que permite la administración automática de insulina si se utiliza con sistema de monitorización continua de glucosa.
- Disponibilidad de software para configurar la bomba desde el ordenador: tasa basal, parámetros del calculador de bolo, recordatorios y otros ajustes de la bomba
- Posibilidad de cambiar la orientación de la pantalla
- Debe garantizar la posibilidad de descarga de datos en plataforma de gestión de los mismos



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.
- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal usuario y los pacientes, será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Si fuera necesario revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria.
- Todos los gastos de las bombas correrán por cuenta del adjudicatario

LOTE Nº 3:

Características técnicas de la bomba de infusión con sistema de monitorización continua:

- Tecnología basal IQ y parada predictiva de la bomba, si la lectura del sensor del MCG es inferior a 70 mg/dl y suministro de insulina basal que se reanuda cuando aumente la lectura actual del sensor del MCG en comparación con la lectura anterior o si la lectura prevista en 30 minutos está por encima de 80.
- Con sistema de monitorización continua de glucosa integrado de manera directa a la bomba, que permita la toma de decisiones clínicas sin necesidad de confirmación con glucemias capilares y sin calibración. El sistema de monitorización será capaz de comunicarse simultáneamente con un teléfono móvil, que a su vez será capaz de compartir la información con otros dispositivos.
- Software de la bomba con capacidad de actualización de nuevas prestaciones y/o a nuevos sensores de monitorización a medida que estén disponibles.
- Sistema de monitorización continua de glucosa sin calibración que incorpore la opción de integrarse de manera directa con la bomba para realizar parada y control por predicción de hipoglucemia y control en hiperglucemia con posibilidad de suministrar bolo automático de corrección.
- Cartucho/reservorio con capacidad de hasta 300 unidades de insulina.
- Incrementos o decrementos de la dosis de los bolos de 0,01 unidades a partir de 0,05 unidades.
- Tasa basal modificable sobre la tasa programada desde 0,001 unidad a partir de 0,1 unidad/hora.
- Régimen basal temporal desde 15 minutos hasta 72 horas.
- Batería recargable
- Pantalla táctil.
- Modo ejercicio y modo noche para adaptarse a las necesidades del paciente.
- 16 tramos de configuración de factor de sensibilidad y de ratio de carbohidratos



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.
- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal usuario y los pacientes, será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Si fuera necesario revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria.
- Todos los gastos de las bombas correrán por cuenta del adjudicatario

2.3 CARACTERISTICAS COMUNES

- 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 y uso de los dispositivos cedidos, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) 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.

2.4.- OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

2.2.1. 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 1 de documentación administrativa.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

Indicar procedimiento de entrega si actualmente se hace bajo otras condiciones,

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

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, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

6- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- DEUC
- Anexo VI del pliego de Clausulas Administrativas Particulares
- Certificado de marcado CE de producto sanitario
- Certificado exención látex.
- Certificado exención de ftalatos
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.



-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Solicitud de participación

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2021.09.10 13:09

FECHA Y FIRMA

