

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE KITS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA

GCASU 2021-113



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202511559438508900212**

Comunidad de Madrid
HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE KITS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA

GCASU 2021-113

1. OBJETO

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 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.

Cada producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE.

2. DIVISIÓN EN LOTES

Con el fin de facilitar la concurrencia y atendiendo a la especialización de los diferentes operadores económicos el contrato se ha dividido en lotes.

3. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y disponer de marcado CE según RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o normativa aplicable en el momento de presentación de ofertas.

Los licitadores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc), en castellano, incluyendo el marcado CE de los Kits y de las bombas. Declaración sobre exención de látex.

3.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS

En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año



- Número de lote /serie
- Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.

3.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril.
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan como ANEXO a este documento.

EL DIRECTOR GERENTE





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202511559438508900212**

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA EN UN. 24 MESES	PRECIO LICITACIÓN	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	KITS Y BOMBA DE INSULINA CON SUMINISTRO BASAL MÍNIMO	105051	KIT BOMBA INFUSIÓN INSULINA CON OPCIÓN DE VARIOS TAMAÑO DE RESERVORIO Y DIF. TIPOS DE CÁNULAS	<ul style="list-style-type: none"> - kit de infusión necesario para un tratamiento de 30 días, compuesto por: - al menos 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. <i>Admitirá reservorios (jeringas) tanto de 1,8 ml como de 3 ml</i> -Los catéteres se presentarán con su correspondiente insertador automático. 	5.280	210	108.800,00	110.880,00	1.219.680,00



La autenticidad de este documento puede comprobarse en www.madrid.org/csv mediante el código de verificación: **1202511558438508900212**

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA EN UN. 24 MESES	PRECIO LICITACIÓN	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
<p>EQUIPO EN CESIÓN PARA LOTE 1: Nº BOMBAS: 220</p> <p>Características técnicas de la bomba de infusión de insulina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 carga de la batería - Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal desde 0,025 hasta 35 U/h, con incremento de 0,025 U/h. Debe indicar la 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, 0,05 ó 0,1. - Posibilidad de programar diferentes tipos de ""bolus"" para poder cubrir todos los tipos de comidas y/o otras situaciones dietarias 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. - 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. - 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. - Admitirá el funcionamiento con dos tamaños de reservorio de insulina distintos, uno de 1,8 ml y otro de 3 ml. - 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 (SAP) y posibilidad de suministro automático de insulina basal y en forma de bolos correctores pudiendo actualizar el suministro de ambas cantidades (basal y bolos correctores) cada 5 minutos si fuera necesario para el mejor control del paciente. El objetivo a alcanzar mediante el suministro automático de insulina basal podrá ser seleccionable entre 100 mg/dl, 110mg/dl ó 120 mg/dl". 									
TOTAL LOTE 1					1.108.800,00	110.880,00	1.219.680,00		



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202511555438508900212**

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA EN UN. 24 MESES	PRECIO LICITACIÓN	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
2	KITS Y BOMBA QUE ADMITE CARTUCHOS DE INSULINA	112610	KIT BOMBA DE INFUSION DE INSULINA, DE APROXIM. 3,15 ML, PARA CATÉTER DE 60 CM DE LONGITUD/8MM DE LONG.DE LA CÁNULA	<ul style="list-style-type: none"> - Posibilidad de más medidas y modelos - kit de infusión necesario para un tratamiento de 30 días, compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> - 10 catéteres, 5 tubuladuras, 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. 	1.000	200	00.000,00	20.000,00	220.000,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12025115559438508900212**

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA EN UN. 24 MESES	PRECIO LICITACIÓN	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
				<p>EQUIPO EN CESIÓN PARA LOTE 2: Nº BOMBAS: 55.</p> <p>Características técnicas de la bomba de infusión de insulina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 indicar la 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/horas 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 dietéticas 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. 					
	TOTAL LOTE 2				200.000,00	20.000,00			220.000,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202511555438508900212**

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA EN UN. 24 MESES	PRECIO LICITACIÓN	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
3	KITS Y BOMBA DE INSULINA CON BATERÍA INCLUIDA	115088	KIT DE INFUSIÓN DE INSULINA SUBCUTÁNEA CON CARTUCHO RESERVORIO DE INSULINA, CON CÁNULAS DE DIF LONG DEL CABLE, DIFERENTES TAMAÑOS DE AGUJA, DE TUBO Y ÁNGULO DE INSERCIÓN CON OPCIÓN A CÁNULAS DE ACERO	<ul style="list-style-type: none"> • Cartucho/reservorio con capacidad de hasta 300 unidades de insulina, acompañado cada uno por una jeringa de 3 ml para facilitar su llenado. • Cánulas estériles de teflón de 6 mm o 9 mm con ángulo de inserción de 90º integradas en un conjunto aplicador - insertador de un solo uso y con adhesivo hipoalergénico, incluyendo éste una ventana que coincida con el lugar de la inserción de la cánula para vigilar posibles alergias o lesiones en la piel. En los casos en los que por las características del paciente o por la presencia de alergia al teflón no se puedan emplear las cánulas anteriormente referidas, disponibilidad de cánulas alternativas: cánula de acero de 6 u 8 mm, cánulas de teflón con otros ángulos de inserción y longitud de cánula (13/17 mm) • 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 (responsables con el medio ambiente). 	384	215	82.560,00	8.256,00	90.816,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12025115559438508900212

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA EN UN. 24 MESES	PRECIO LICITACIÓN	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
<p>EQUIPO EN CESIÓN PARA LOTE 3: Nº BOMBAS: 16</p> <p>Características técnicas de la bomba de infusión de insulina:</p> <p>Con sistema de monitorización continua de glucosa, que permite 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 vía bluetooth, que a su vez será capaz de compartir la información con otros dispositivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 con la Bomba para realizar parada y control por predicción de hipoglucemia y control en hiperglucemia con posibilidad de suministrar bolo automático de corrección. <ul style="list-style-type: none"> - manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo. - pantalla táctil digital en color, carga de la batería a la red - bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal desde 0,1 U/h. Incremento de 0,001 U/h. Debe indicarse capacidad de cartucho o reservorio y si depende del tipo de paciente. Posibilidad de programar basal temporal de hasta 72 h. - Incremento de "bolos" desde 0,01 U con un mínimo de 0,05 U. - posibilidad de programar diferentes tipos de "bolus" para poder cubrir todos los tipos de comidas y/o otras situaciones diarias del paciente - Actualización de funciones remotas por Web, sin cambio de dispositivo - Disponibilidad de sistema integrado con sensor de glucemia intersticial - Programa de formación a profesionales y pacientes, bien on-line o bien presenciales 									
TOTAL LOTE 3					82.560,00	8.256,00		90.816,00	
TOTAL EXPEDIENTE					1.391.360,00	139.136,00		1.530.496,00	