

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

GCASU 2021-146



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981727918139123913258**

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 (II)

GCASU 2021-146

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 al Servicio de Endocrinología 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981727918139123913258

- 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: **0981727918139123913258**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981727918139123913258**

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 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	200.000,00	20.000,00	220.000,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el código seguro de verificación: **0981727918139123913258**

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: 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/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 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 EXPEDIENTE					200.000,00	20.000,00			220.000,00