



Dirección General de Gestión
Económico-Financiera y Farmacia
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA, MEDIANTE ACUERDO MARCO, DE 2 LOTES DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA TODOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS

1.- OBJETO

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de productos sanitarios en los diferentes hospitales y centros de Atención Primaria dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de sistemas de monitorización de glucosa intersticial, al objeto de seleccionar, garantizando la salvaguarda de la libre competencia, la oferta económicamente más ventajosa, garantizando un mejor control metabólico de la diabetes y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El acuerdo marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de suministro de los productos sanitarios sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial, cuyas características se especifican en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

2. - CONSIDERACIONES GENERALES

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- Toda la documentación presentada deberá estar en castellano o con traducción jurada en castellano.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un **periodo de caducidad** que será mayor de 8 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a 3 meses y superior a 2 meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 8 meses sin cargo adicional
- Todos los licitadores deberán presentar archivo informático en formato Excel, en el que consten los siguientes datos:

PROVEEDOR

Nº de Lote ofertan	Denominación Lote	Denominación comercial	Referencia Comercial	Unidades por Envase



3. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, serán excluidos del procedimiento.

En la ficha técnica del producto, deberá constar los materiales utilizados en su fabricación.

4. - ETIQUETADO

El envase tendrá el texto y las instrucciones al menos en castellano.

El envase externo dispondrá de código de barras. En todos los casos el etiquetado cumplirá la norma UNE-EN ISO 15223-1:2017. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03).

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en castellano para identificar el contenido del producto.

Etiquetado en el que figure:

- Referencia comercial
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Marcado CE, con el Nº del Organismo Notificador.
- Identificación inequívoca de que es un producto estéril y procedimiento de esterilización.
- Número de unidades que contiene la caja.
- Número de lote.



5. - LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA:

Lugar de entrega de los bienes: El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada centro hospitalario o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Las empresas suministradoras tendrán un teléfono, una dirección de correo electrónico específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier consulta.

El plazo de entrega de los productos demandados será como máximo de 5 días a contar desde la fecha del pedido.

Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un **periodo de caducidad** que será mayor de 8 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a 3 meses y superior a 2 meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 8 meses sin cargo adicional.

6. – DENOMINACIÓN DE LOS LOTES

LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
Lote 1	SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL.
Lote 2	SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN TIEMPO REAL.

7. – PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL.

El sistema debe estar compuesto por **software** para interpretación y control, **transmisor** (integrado o no en el sensor), **sensores de monitorización** de glucosa intersticial y el **dispositivo de recepción** de datos (si el sistema lo tiene) y conexión a móvil.

El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (como mínimo el dispositivo de recepción de datos (si el sistema lo tiene) y conexión a móvil, software, cables) para su correcto funcionamiento, según las características indicadas en este pliego, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente, tras su correcta formación. Todos estos materiales serán cedidos, sin coste, por la compra de los sensores.



El material que se entregará será:

Kit de inicio: que incluirá todos los materiales y accesorios necesarios para empezar a utilizar el sistema.

Kit de continuidad: que incluirá los sensores y resto de material necesario para el uso correcto del sistema.

El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el SERMAS, siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de ser necesaria la sustitución de todo o parte del material por avería o alerta sanitaria, la empresa lo sustituirá en un plazo máximo de 96 horas, sin coste adicional por otro igual.

En caso de alerta sanitaria informará inmediatamente.

El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo del 15% sobre el total anual de unidades suministradas por el proveedor al SERMAS.

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para apoyo a la formación de pacientes (videos, folletos, guías etc.) durante la ejecución del contrato. Este material se mantendrá actualizado durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales a petición del órgano promotor.

El adjudicatario entregará el material con manual de usuario, en castellano, que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.

El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor.



Características mínimas del sensor de monitorización continua de glucosa intersticial

- Sensor autoinsertable.
- No requiere calibración mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa al menos de 40 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua hasta 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.

Características mínimas del transmisor (en el caso de no estar integrado en el sensor):

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica al receptor o al dispositivo móvil.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad.
- No contiene látex.

Características mínimas del dispositivo receptor de datos:

- Recoge los siguientes datos: lectura de glucosa actual, indicador de tendencia del valor de la glucosa con flecha y gráfico de evolución de la glucosa.
- Alertas por detección de alta/baja glucosa y pérdida de conexión.
- Pantalla táctil en color.
- Memoria de mediciones de glucosa.

LOTE 2: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN TIEMPO REAL

El sistema de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real debe estar compuesto por **software** para interpretación y control, **transmisor**, **sensores de monitorización** de glucosa intersticial y el **dispositivo de recepción** de datos (si el sistema lo tiene) y conexión a móvil.

El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (como mínimo el dispositivo de recepción de datos (si el sistema lo tiene) y conexión a móvil, software, cables, para su correcto funcionamiento, según las características indicadas en este pliego, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente, tras su



correcta formación. Todos los materiales serán cedidos, sin coste, por la compra de los sensores.

El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos, todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el SERMAS, siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de ser necesaria la sustitución de todo o parte del material por avería o alerta sanitaria, la empresa lo sustituirá en un plazo máximo de 96 horas, sin coste adicional por otro igual.

En caso de alerta sanitaria informará inmediatamente.

El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo del 15% sobre el total anual de unidades suministradas por el proveedor al SERMAS.

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para apoyo a la formación de pacientes (videos, folletos, guías etc.). Este material se mantendrá actualizada durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales a petición del órgano promotor.

El adjudicatario entregará el material con manual de usuario, en castellano, que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.

El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor.

Características mínimas del sensor de monitorización continua de glucosa intersticial:

- Sensor autoinsertable.
- Rango de análisis de glucosa al menos de 40 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.



Características mínimas del transmisor:

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica al receptor o al dispositivo móvil, sin necesidad de escaneo.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad.
- No contiene látex.

Características mínimas del dispositivo receptor de datos:

- Recoge los siguientes datos: lectura de glucosa actual, indicador de tendencia del valor de la glucosa con flecha y gráfico de evolución de la glucosa
- Alertas al menos por detección de alta/baja glucosa, alertas de predicción y pérdida de conexión.
- Pantalla táctil en color.
- Memoria de mediciones de glucosa.

En Madrid a 28 de julio de 2021

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN
ECONÓMICO-FINANCIERA Y FARMACIA

Rafael Antonio Barberá de la Torre

