

## PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### SENSORES PARA SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSICIA A DEMANDA

P.A.S. 13/2022 HUP

LOTE	BIEN/PRODUCTO	CANTIDAD	TIPO UD.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	SENSOR PARA SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSICIA A DEMANDA (273597)	3.000	UD.	43,5427 €	4,3543 €	47,897 €	143.691,00 €

#### OBJETO

El objeto de este expediente consiste en la adquisición de Sensores para sistemas de monitorización continua de glucosa intersicla a demanda.

#### ALCANCE

El presente contrato se regirá por Procedimiento Abierto Simplificado, mediante pluralidad de criterios.

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustaran a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

Toda la documentación se presentará en castellano o traducción jurada del mismo en formato papel y electrónico:

1. Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas.
2. Ficha técnica del producto autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario o firmada por el apoderado. Como mínimo debe contener la siguiente información: referencia del fabricante y distribuidor, denominación del artículo, descripción y composición del producto, procedimiento de esterilización, unidades contenidas, certificados de cumplimiento técnicos y de calidad según normativa y condiciones de almacenaje.
3. Copia de la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (art.22 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Marcado CE

#### LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y PERIODO DE CADUCIDAD

**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 los centros de Atención Primaria del Hospital Universitario de la Princesa. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.



Las empresas suministradoras dispondrán de un **teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico** de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

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

En caso de no cumplir los periodos de caducidad mínima se procederá a su devolución.

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

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

### **1.- Normativa**

**Deberán presentar declaración jurada por parte del apoderado del cumplimiento de:**

- **R.D. 1591/2009.** Por el que se regulan los productos sanitarios.
- En caso de poseerlo presentar Certificado de sistema de vigilancia de la calidad de producción conforme al **artículo 11 de la Directiva 89/686/EEC**, que debe ser reevaluado anualmente. (Desde el 21 de abril de 2018 es aplicable el reglamento UE 2016/425, con un periodo de carencia de un año)

### **2.- Otras características**

#### **2.1 Información en el envasado**

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

## **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL A DEMANDA**

El sistema debe estar compuesto por **lector/escáner** con software para interpretación y control y los sensores de monitorización de glucosa intersticial mediante escaneo.

El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (lectores para escaneo, software, cables, baterías, fundas, etc.) 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.

Kit sensor: sensor y aplicador de sensor y prospecto.



Kit de receptor: lector, cable USB, adaptador de alimentación, manual de usuario y guía rápida de inicio.

El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el Hospital, 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 por paciente de 4 unidades/año.

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para la formación de profesionales y pacientes (videos, folletos, guías etc.). Esta formación 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 indicados por el órgano promotor.

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

El adjudicatario deberá ofrecer un servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

**Características mínimas del lector/escáner:**

- Tras un escaneo 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 en las últimas 8 horas.
- Pantalla táctil en color.
- Memoria de mediciones de glucosa: 90 días.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 20 a 500 mg/dl.
- Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre de 0,0 a 8,0 nmol/L.
- Temperatura de funcionamiento de 10 a 45 °C.
- Puerto de datos: MicroUSB.
- Marcado CE.

**Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial mediante escaneo:**

- Sensor autoinsertable.
- No requiere calibración mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 500 mg/dl.
- Duración máxima 14 días de uso en la misma ubicación.
- Resistente al agua hasta 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Almacenaje de mediciones de glucosa cada 15 minutos con memoria del sensor de 8 horas.
- Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 8 meses en el momento de la entrega.
- Envase unitario estéril.



## PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO 13/2022 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto Simplificado 13/2022 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

### RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto Simplificado.

Madrid, a fecha del día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

