

CONCURSO

GCASU 2022-159



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295182125672675364412**

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTINUA EN GLUCOSA INTERSTICIAL

GCASU 2022-159

Índice

1. OBJETO.....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
2.1. Características legales y técnicas:	2
3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	3



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295182125672675364412**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTINUA EN GLUCOSA INTERSTICIAL

GCASU 2022-159

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTINUA EN GLUCOSA INTERSTICIAL, INTEGRADO EN BOMBA DE INSULINA, con destino al servicio de Endocrinología y Pediatría del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según las características descritas en el punto 2 del presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE	SAP	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO SENSOR	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	127876	Sensor de monitorización continua de glucosa intersticial integrado en bomba de insulina Minimed	-Autoinsertable o con insertador específico - Duración de al menos 7 días - Con adhesivos hipoalérgicos incorporados en el sensor -Presentado en envase unitario, estéril y sin látex - Que permita conexión inalámbrica con bomba de insulina Minimed 780, existentes en nuestro Centro	11.400,00	66,10	753.540,00	75.354,00	828.894,00
		EQUIPO EN CESIÓN	- Durante la vigencia del contrato y para la utilización de los sensores, el proveedor debe ceder 190 transmisores, con las siguientes características: Realizará las lecturas del sensor y las enviará mediante tecnología inalámbrica a la bomba de insulina sin necesidad de escaneo, al menos cada 5 minutos - Se suministrará con sus accesorios y cables - Duración de la batería, de al menos 7 días - Resistente al agua como mínimo 1 metro de profundidad, con inmersión durante 30 minutos conectado al sensor					
TOTAL LOTE 1						753.540,00	75.354,00	828.894,00

2.1. Características legales y técnicas:

Todos los artículos que componen el lote de este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.

Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable, en español.

La no presentación de esta documentación impedirá la evaluación técnica de los productos y supondrá la exclusión del procedimiento.

- Marcado CE y cumplimiento de todo lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Se deberá explicitar la clase de riesgo conforme a la que se ha realizado el marcado CE.



- Los productos ofertados deberán estar exentos de látex, tanto en su composición como en todo aquel material que esté en contacto con el referido producto. Deberá presentarse un certificado o declaración responsable de estar exentos de látex
- Ficha técnica de producto presentada a la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario para su comercialización.
- Cualquier otra documentación que se considera necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales.
- Los productos ofertados habrán sido fabricados conforme a las siguientes normativas: EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de producto sanitario. ISO 13485:2003 Producto sanitario. Sistema de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios y acreditarse mediante declaración responsable.

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación de este contrato es de **828.894,00 €**, (Base imponible **753.540,00 €**, cuota de IVA (10%) - **75.354,00 €**), para un periodo de ejecución de **12 meses**.

EL DIRECTOR GERENTE

