

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 88-2022

***“SUMINISTRO DE SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTÍNUA DE
GLUCOSA INTERSTICIAL INTEGRADO EN BOMBA DE INSULINA
EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTÍNUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL INTEGRADO EN BOMBA DE INSULINA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 88-2022)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **648.560,00 €**, siendo la base imponible **589.600,00 €** y el IVA (10%) **58.960,00 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto el SUMINISTRO DE SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTÍNUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL INTEGRADO EN BOMBA DE INSULINA con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F31426	SENSOR GLUCEMIA GUARDIAN 4	67,00	8.800	589.600,00	10%	58.960,00	648.560,00
F31427	TRANSMISOR PARA SENSOR GUARDIAN 4	0,00	160	0,00	10%	0,00	0,00

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SENSOR DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL INTEGRADO EN BOMBA DE INSULINA

- Sensor de monitorización continua de glucosa intersticial integrado en bomba de insulina, autoinsertable o con insertador.
- Duración mínima 7 días
- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, cargador, adhesivos hipoalérgicos, baterías etc.).
- Deberá conectarse de manera inalámbrica con la bomba de insulina Minimed 780, que utilizan los pacientes del HSVO
- Rango de análisis de glucosa en sangre al menos de 50 a 400 mg/dl.

- Impermeabilidad: conectado al transmisor, inmersión de 2,4 metros durante 30 minutos.
- Deberá permitir mediciones de glucosa en el espacio intersticial.
- Realizará automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- Libre de látex.
- Envase unitario estéril.
- Conservación a temperatura entre 2 y 27°.
- El transmisor deberá acoplarse al sensor, realizará las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo, al menos cada 5 minutos.
- Asimismo, el transmisor dispondrá de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota y proporcionará alertas de seguridad tanto en caso de hipo como de hiperglucemia.

4. CONDICIONES GENERALES

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño, cumpliendo como mínimo el periodo de caducidad de los sensores que se indica en el apdo. anterior. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento delo exigido en este punto.

5. MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 4 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

6.- VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores. El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro

7.- ENTREGA DE MATERIAL Y ASISTENCIA

El Hospital, previa autorización de los pacientes, facilitará los datos de sus domicilios para que el adjudicatario realice la entrega de los sensores y del resto de sistemas de medición en el domicilio del paciente.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia 24 horas al día y 365 días al año atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver las dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento del material objeto de la presente licitación.

8.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, como a los pacientes usuarios de los mismos siguiendo las indicaciones del Servicio. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

9.- NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

10.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo

realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

El servicio de Suministros realizará puntualmente, la evaluación de sus proveedores según los criterios establecidos en su sistema de Gestión de Calidad.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2022.12.01 17:26

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR