



# **INFORME TÉCNICO SOBRE LA EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETECCIÓN DE NIVELES DE GLUCEMIA CAPILAR PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS. (3 LOTES), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. AM PA SUM 35/2022**

Tras la mesa de contratación en la que se procedió a abrir los sobres que contienen la información económica de este expediente, que tuvo lugar el día 2 de marzo de 2023, los técnicos de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios como unidad promotora, han valorado las muestras aportadas por las empresas licitadoras, y la documentación de la que deben acompañarse.

A continuación, se evalúan los criterios de adjudicación valorables de forma automática por aplicación de fórmulas reflejados en los pliegos administrativos, y, en consecuencia, el cumplimiento de sus características técnicas mínimas, detallándose la relación de puntuaciones obtenidas, y la justificación de las que no coinciden con las tablas de autobaremación presentadas como anexo 4 en los pliegos, y que por tanto no logran alcanzar la máxima puntuación que las empresas han otorgado a su producto, así como los criterios que hayan motivado las propuestas de exclusión.

Al objeto de contemplar la evaluación realizada, **se emite el preceptivo informe:**

## **BEL FARMA, S.L.**

### **LOTE 3**

<b>3 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para invidentes. Medición electroquímica	3.1. Sistema audible integrado en un solo aparato (5 puntos)	5
	Sistema audible integrado por más de un aparato (0 puntos)	
	3.2. La tira es compatible con un lector con alerta audible sobre hiperglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector con alerta audible sobre hiperglucemia (0 puntos)	
	3.3. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos obtenidos a partir de muestras de sangre de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	3.4. La tira es compatible con un lector con alerta audible sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector con alerta audible sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	3.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio de forma audible (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio de forma audible (0 puntos)	
	3.6. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina con resultado audible (2 puntos)	
	La tira no se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina con resultado audible (0 puntos)	0
	3.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla para facilitar su extracción con el objetivo de evitar el riesgo biológico, si es otra persona la que requiere realizar alguna determinación en sustitución del paciente (4 puntos)	
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	0
	3.8. La tira es compatible con un medidor donde el indicador de batería baja sea audible (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un medidor donde el indicador de batería baja sea audible (0 puntos)	
	<b>TOTAL LOTE 3 BASE</b>	<b>24</b>

## HARMONIUM HEATHCARE

### LOTE 1

<b>1 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 BASE</b>		<b>19</b>

### LOTE 2

<b>2 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, compatibles con lector sin conectividad a medidores de análisis clínicos para uso profesional. Medición electroquímica	2.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (6 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	2.2. Presenta tiras en envase individual estéril para minimizar el riesgo de la contaminación cruzada de las tiras y optimizar la conservación (4 puntos)	
	No presenta tiras en envase individual (0 puntos)	0
	2.3. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (5 puntos)	5
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	2.4. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (6 puntos)	6
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	2.5. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	Las tiras no son compatibles con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	2.6. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla para evitar riesgos biológicos para profesionales (5 puntos)	5
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	2.7. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 2 BASE</b>		<b>16</b>

### ASCENSIA DIABETES CARE SPAIN

#### LOTE 1 OFERTA BASE

1 Base Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	5
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	0
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 BASE</b>		<b>20</b>

#### LOTE 1 VARIANTE

1 Variante Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	5
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	0
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 VARIANTE</b>		<b>20</b>

## **ROCHE DIABETES CARE SPAIN**

### **LOTE 1 OFERTA BASE**

<b>1 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	2
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 BASE</b>		<b>21</b>

### **LOTE 1 VARIANTE**

<b>1 Variante</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	2
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	2
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	
<b>TOTAL LOTE 1 VARIANTE</b>		<b>23</b>



Comunidad  
de Madrid

## LOTE 2

<b>2 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, compatibles con lector sin conectividad a medidores de análisis clínicos para uso profesional. Medición electroquímica	2.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (6 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	2.2. Presenta tiras en envase individual estéril para minimizar el riesgo de la contaminación cruzada de las tiras y optimizar la conservación (4 puntos)	
	No presenta tiras en envase individual (0 puntos)	0
	2.3. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (5 puntos)	5
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	2.4. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (6 puntos)	6
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	2.5. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	Las tiras no son compatibles con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	2.6. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla para evitar riesgos biológicos para profesionales (5 puntos)	5
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	2.7. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 2 BASE</b>		<b>16</b>

### LIFESCAN SPAIN S.L.U.

## LOTE 1

<b>1 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	0
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	0
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	2
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	2
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	
<b>TOTAL LOTE 1 BASE</b>		<b>15</b>

En el criterio 1.7. No coincide la puntuación de 4 puntos que la empresa se otorga en el autobaremo y la otorgada en la valoración técnica (0 puntos), ya que se indica que OneTouch Verio Reflect® puede disponer de expulsor de tira. Se trata de un dispositivo externo que se acopla perfectamente al glucómetro y permite la extracción de la tira”. El glucómetro presentado no dispone de esta prestación si no se acoplara una pieza externa adicional que no se presenta al expediente, y de la que no se aporta ni muestra ni documentación. En consecuencia, con las muestras presentadas “la tira se retira del glucómetro de forma manual (0 puntos)”.

**MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.**

**LOTE 1 OFERTA BASE**

<b>1 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para <b>pacientes.</b> Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	2
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 BASE</b>		<b>21</b>

**LOTE 1 VARIANTE**

<b>1 Variante</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para <b>pacientes.</b> Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	2
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 VARIANTE</b>		<b>21</b>

**EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIÓ, S.A.**

**LOTE 1**

<b>1 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para <b>pacientes.</b> Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	2
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 BASE</b>		<b>21</b>

**LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.**

**LOTE 1 OFERTA BASE**

<b>1 Base</b> Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para <b>pacientes.</b> Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	5
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
<b>TOTAL LOTE 1 BASE</b>		<b>24</b>





Comunidad  
de Madrid

## LOTE 1 VARIANTE

1 Variante Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica	1.1. Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos)	
	No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)	0
	1.2. La tira ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (4 puntos)	4
	La tira no ofrece valores de glucemia válidos con muestras de sangre obtenidas a partir de zonas de punción distintas a los dedos (0 puntos)	
	1.3. La tira se inserta en un lector que ofrece una lectura inequívoca de todos los dígitos y se evita riesgo de lectura invertida (4 puntos)	4
	La tira se inserta en un lector donde no son claramente visibles todos los dígitos y/o no se evita el riesgo de lectura invertida (0 puntos)	
	1.4. La tira es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (4 puntos)	4
	La tira no es compatible con un lector que alerta sobre hipoglucemia (0 puntos)	
	1.5. La tira es compatible con un lector que presenta valores promedio (3 puntos)	3
	La tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio (0 puntos)	
	1.6. La tira es compatible con lector que también es capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (2 puntos)	
	La tira no es compatible con lector que a su vez sea capaz de leer tiras de cuerpos cetónicos (0 puntos)	0
	1.7. La tira se extrae del glucómetro mediante expulsor, sin necesidad de tocarla, para evitar riesgos biológicos en personas cuidadoras que realicen los controles de los pacientes (4 puntos)	4
	La tira se retira del glucómetro de forma manual, tocando la tira (0 puntos)	
	1.8. La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
	1.9. Los errores se expresan con texto (2 puntos)	
	Los errores se expresan con códigos alfanuméricos o de otro tipo (0 puntos)	0
TOTAL LOTE 1 VARIANTE		19

## RELACIÓN DE EMPRESAS Y LOTES CON PROPUESTA DE EXCLUSIÓN

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA	LOTE	CAUSAS
LAMBRA, S.L.	Lote 1 oferta base	<p>En el PPT se exige "Temperatura máxima y mínima operativa de funcionamiento de la tira que abarque todo el rango completo entre 10°C y 40°C. Se admite funcionamiento óptimo en un rango más amplio, por debajo de 10°C y por encima de 40°C". En las fichas técnicas presentadas, tanto del lector como de la tira, se indica "condición de uso" y "entorno de prueba" respectivamente: 10-35°C. Por lo que se incumple el PPT.</p> <p>En el PPT se exige "Rango de Hematocrito: Compatible para pacientes adultos y niños. Que ofrezca resultados válidos en todo el rango completo entre 20-60% de hematocrito, con una variación permitida en sus extremos que acorten la amplitud de este intervalo como máximo en 5 puntos de hematocrito en uno o en ambos valores extremos. Será válido si mide correctamente en un rango cualquiera más amplio de 20-60% de hematocrito". En la ficha técnica presentada se recoge "El resultado de la prueba será inexacto si el hematocrito superase los 30%±60%. Por lo que se incumple el PPT.</p> <p>Se incumple el PPT en el apartado "Envasado y etiquetado" donde se recoge: "Exterior de cartón o similar, con información en castellano..."</p> <p>La muestra presentada está íntegramente en inglés.</p>



		<b>Se incumple el PCAP</b> en cuanto a que se especifica respecto a las muestras que <i>“serán idénticas a los productos que se vayan a suministrar a los centros dependientes del SERMAS en caso de resultar adjudicatario”</i> . Dado que el material aportado al paciente consta de una guía de uso para la correcta utilización de las tiras y lectura de resultados, y está exclusivamente en inglés, el uso del dispositivo en las condiciones presentadas pondría en grave riesgo la seguridad del paciente.
<b>LAMBRA, S.L.</b>	Lote 1 Variante	<b>Se incumple el PCAP</b> en cuanto a que se especifica respecto a las muestras que <i>“serán idénticas a los productos que se vayan a suministrar a los centros dependientes del SERMAS en caso de resultar adjudicatario”</i> . Dado que el material aportado al paciente consta de una guía de uso para la correcta utilización de las tiras y lectura de resultados, y está exclusivamente en inglés, el uso del dispositivo en las condiciones presentadas pondría en grave riesgo la seguridad del paciente.
<b>LAMBRA, S.L.</b>	Lote 2	<p>En el PPT se exige a la tira <i>“Deberá ser compatible con sangre capilar, venosa y arterial (esta última característica se aplicará sólo para aquellas tiras de uso profesional del lote 2)”</i>.</p> <p>En las fichas técnicas presentadas, tanto de las tiras como del medidor se indica que <i>“Las tiras de prueba de glucosa en sangre límpida son para usar con el medidor límpido para medir cuantitativamente el nivel de glucosa de sangre completa capilar fresca”, “Requisito de la muestra: sangre entera capilar humana fresca” y “tipo de muestra: sangre capilar entera recién extraída”</i> respectivamente. <b>Por lo que se incumple el PPT.</b></p> <p><b>Se incumple el PCAP</b> en cuanto a que se especifica respecto a las muestras que <i>“serán idénticas a los productos que se vayan a suministrar a los centros dependientes del SERMAS en caso de resultar adjudicatario”</i>. Dado que el material aportado al paciente consta de una guía de uso para la correcta utilización de las tiras y lectura de resultados, y está exclusivamente en inglés, el uso del dispositivo en las condiciones presentadas pondría en grave riesgo la seguridad del paciente.</p>
<b>ABBOTT LABORATORIES, S.A</b>		<p><b>Todos los dispositivos presentados incumplen el PPT</b> en cuanto al siguiente requisito: <i>“Sensibilidad del Test: Que ofrezca lecturas al menos en todo el rango completo comprendido entre 20 y 600 mg/dl. Admitiendo medidas inferiores a 20 mg/dl o superiores a 600 mg/dl”</i>. Con fecha 30.01.2023 Se da respuesta a dos preguntas relacionadas con este aspecto:</p> <p>PREGUNTA 1 En relación al expediente de referencia rogamos nos puedan responder a la siguiente cuestión:</p>

		<p>El pliego de prescripciones técnicas pide las siguientes características: sensibilidad del test en el rango 20-600 mg/dl y una exactitud de <math>\pm 15\%</math> en valores <math>\geq 100</math> mg/dl (esto último, siguiendo la norma ISO).</p> <p>Dado que:</p> <p>1) el pliego no especifica si la sensibilidad del test tiene que mostrarse en valores únicamente cuantitativos;</p> <p><b>RESPUESTA 1</b></p> <p><b>Dado que en el Pliego de Prescripciones Técnicas se expresa en un dato cuantitativo, el dato de la glucemia deberá ser en valor cuantitativo para verificar el cumplimiento de esta característica.</b></p> <p><b>PREGUNTA 2</b></p> <p>2) para valores muy altos, por ejemplo, un valor real de 540 mg/dl el <math>\pm 15\%</math> permite una variabilidad total de 162 mg/dl total (81 por arriba y 81 por abajo), dando por exacto cualquier valor comprendido entre 459 y 621 mg/dl, ¿admiten una tira reactiva que por encima del 500 mg/dl, manteniendo la sensibilidad exigida en el pliego, avisa de que el valor está entre 500 y 600 mg/dl sin mostrar valor numérico pero mostrando un aviso de alerta?</p> <p><b>RESPUESTA 2</b></p> <p><b>Dado que en el Pliego de Prescripciones Técnicas se expresa en un dato cuantitativo, el dato de la glucemia deberá ser en valor cuantitativo para verificar el cumplimiento de esta característica. En referencia al rango (500-600mg/dl) por el que preguntan en concreto, sería válido expresado en un valor numérico único o en un valor de rango por encima de 500mg/dl, pero no un aviso de alerta, puesto que no es un valor numérico.</b></p>
<b>LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.</b>	Lote 2	<p>Las fichas técnicas y manuales refieren en relación a las interferencias “Unos niveles anormalmente altos de vitamina C o de otras sustancias reductoras generarán mediciones altas de glucosa en sangre falsas. No use las tiras de prueba durante una prueba de absorción de xilosa o justo después de ella. La xilosa en la sangre causará interferencias”. Se solicita a la empresa el listado de fármacos y sustancias con los que interfiere la lectura correcta de resultados y se comprueba que <b>no se cumple el apartado del PPT</b> donde se indica “No presentará interferencias ni con la Maltosa, ni con la Galactosa, ni Paracetamol u otros fármacos que puedan alterar significativamente los resultados”, no apareciendo entre ellos la maltosa, siendo todavía más importante el cumplimiento de las interferencias para el lote 2 que se usaría en el ámbito hospitalario, donde hay más riesgo por el uso de medicamentos que cuentan en su composición con maltosa.</p>

**CUADRO RESUMEN DE LA PUNTUACIÓN OBTENIDA EN LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORABLES DE  
FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS**

		EMPRESA LICITADORA/PUNTUACION									
		BEL FARMA	HARMONIUM	ABBOTT	ASCENSIA DIABETES CARE	ROCHE	LIFESCAN	MENARINI	PASCUAL Y FURIÓ	LABIANA	LAMBRA
LOTE 1	OFERTA BASE		19		20	21	15	21	21	24	
LOTE 1	VARIANTE				20	23		21		19	
LOTE 2	OFERTA BASE		16			16					
LOTE 2	VARIANTE										
LOTE 3	OFERTA BASE	24									

FRANCISCO JAVIER LOPEZ GOMEZ

Firmado digitalmente por Esmeralda  
Torralba Molina.  
Fecha: 22.03.2023

Enfermero. Técnico Productos Sanitarios

Enfermera. Técnico Productos Sanitarios

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios