

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2023-1-16 SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA CONEXIÓN A BOMBA DE INFUSION DE INSULINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA CONEXIÓN A BOMBA DE INFUSION DE INSULINA, para una correcta actividad asistencial del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOT E	Nº DE ORDE N	CÓDIG O	DESCRIPCION	CANTID AD	PRECI O SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1 : SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA CONEXIÓN A SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA MINIMED 780G									
1	1	67728	Sensor de monitorización de glucosa intersticial <u>Características</u> -Sensor autoinsertable para medición continua de glucosa en espacio intersticial en tiempo real -Duración de al menos 7 días -Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su uso -No precisa calibración -Rango de análisis de glucosa en sangre 50 a 400mg/dl -Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 min -Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Tiene que realizar automáticamente lecturas día y noche -Periodo de caducidad mínimo de 4 meses en el momento de la entrega -Exento de látex -Envase unitario estéril -Funcionamiento entre 2-25°C	9.548	67,00	73,70	639.716,00	63.971,60	703.687,60

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación

	2	68503	Transmisor <u>Características</u> -Se debe acoplar al sensor, enviar lecturas mediante tecnología inalámbrica a la bomba sin necesidad de escaneo -Software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota -Sistema de alertas de seguridad -Exento de látex	40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTAL LOTE 1:							639.716,00	63.971,60	703.687,60
LOTE 2 : SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA CONEXIÓN A SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA TANDEM T:SLIM X2									
2	3		Sensor de monitorización de glucosa intersticial <u>Características</u> -Sensor autoinsertable para medición continua de glucosa en espacio intersticial en tiempo real -Duración de al menos 10 días -Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su uso -No precisa calibración -Precisión del sistema MARD 9% -Exento de látex	936	88,33	97,16	82.676,88	8.267,69	90.944,57

SUMINISTRO: PAPC 2023-1-16 SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA CONEXIÓN A BOMBA DE INFUSION DE INSULINA

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA CONEXIÓN A SISTEMA DE INFUSIÓN DE INSULINA MINIMED 780G

- El sistema debe estar compuesto por **software** para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina, **transmisor** y los **sensores de monitorización** de glucosa intersticial.
- El adjudicatario dispondrá de Sº técnico y realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes (incluida la bomba de insulina a la que se conecta), durante la vigencia del contrato sin coste adicional, 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.
- El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc.
- En caso de alerta sanitaria informará inmediatamente.
- El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo (bomba de infusión y sistemas de monitorización) a todos los profesionales indicados por el órgano promotor y 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 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 o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

- El sistema de monitorización debe ser compatible con futuras actualizaciones de la bomba de insulina

Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial:

- Sensor autoinsertable para medición continua de glucosa en espacio intersticial en tiempo real
- Duración 7 días
- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su uso
- No precisa calibración
- Rango de análisis de glucosa en sangre 50 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento entre 2 y 25°

Características mínimas del transmisor:

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

LOTE 2. SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA CONEXIÓN A BOMBA DE INFUSIÓN DE INSULINA TANDEM T:SLIM X2

- El sistema debe estar compuesto por **software** para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina, **transmisor** y los **sensores de monitorización** de glucosa intersticial.
- El adjudicatario dispondrá de Sº Técnico y realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes (incluida la bomba de insulina a la que se conecta), durante la vigencia del contrato sin coste adicional, 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.
- El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc.
- En caso de alerta sanitaria informará inmediatamente..
- El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo (bomba de infusión y sistemas de monitorización) a todos los profesionales indicados por el órgano promotor y 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 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 o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

- El sistema de monitorización debe ser compatible con futuras actualizaciones de

la bomba de insulina

Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial:

- Sensor autoinsertable para medición continua de glucosa en espacio intersticial en tiempo real
- Duración 10 días
- No precisa calibración
- Precisión del sistema MARD 9%
- No contiene látex.
- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su uso

Características mínimas del transmisor:

- Se acopla al sensor descrito previamente para captar y transmitir las lecturas de glucosa de forma continua sin necesidad de escaneo
- Envío automático de lecturas cada 5 minutos al sistema lector
- Memoria capaz de almacenar hasta 3 horas de datos
- Funcionamiento entre 10-42°
- Resistencia a estar sumergido hasta 2,4 m durante 24h
- Pila no recargable de 3 meses de duración
- Proporciona alertas de seguridad
- No contiene látex.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario

3.- Deberán estar exentos de látex

4. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega (Mínimo 4 meses)

2.- El hospital, previa autorización de los pacientes, facilitará los datos de sus domicilios para que el adjudicatario realice la entrega de los sistemas de monitorización continua de glucosa para conexión a bomba de infusión de insulina.

3.- 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

4.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada

5.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

Identificación del producto (nombre comercial y referencia).

Fabricante (nombre y dirección).

Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.

Datos del producto.

Marcado CE.

Lote de fabricación.

Fecha de caducidad.

La indicación de “estéril” y el método de esterilización.

La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

6- 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

5. 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

6. 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.

7. MUESTRAS (SI).

Se deberán aportar un mínimo 4 muestras por cada número de orden. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Prescripciones que firmo como responsable del contrato que se suscriba como consecuencia de la adjudicación del expediente de contratación correspondiente; manifestando, asimismo, no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público

CONFORME:

Getafe,
Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.04.03 13:42

EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE