

A/SUM-029027/2023 denominado "Adquisición de dispositivos de medición de Índice de presión tobillo-brazo (ITB) digitales con destino a los Centros Sanitarios de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud"

INFORMACIÓN Y ACLARACIONES

A continuación se da respuesta a las preguntas planteadas por los interesados en este procedimiento de licitación:

Pregunta 1ª En el último punto de las "Especificaciones de carácter funcional" del PPT, en cuanto a la funda para la tablet, las que ofertamos nosotros, no la necesitan puesto que la Tablet está certificada contra golpes de caídas de hasta 90 cms.

Sería una característica excluyente?

Respuesta:

Será tenida en cuenta la apreciación *que la Tablet está certificada contra golpes de caídas de hasta 90 cms*, y que por su diseño no precisar de la misma, evaluándose así mismo en la demostración por los referentes de la comisión de adquisiciones.

Pregunta 2ª

Con respecto a las especificaciones mínimas para poder licitar, encontramos las siguientes:

- **Medición simultánea, con al menos 3 brazaletes evitando congestión cardíaca. Varios tamaños de brazalete, adulto y obeso.**
 - Nuestro equipo presenta 3 tipos de brazaletes pero, simultáneamente, siguiendo estrictamente las indicaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) solo en brazo y pierna.
 - ¿Qué talla sería, para ustedes, más adecuada para los brazaletes de obesos, 32-42cm o 32-52cm?
- **Formato de integración compatible con AP Madrid y PC Windows. Incluir protocolo HL7, conectividad wifi, Bluetooth.**
 - Con respecto al protocolo HL7, nos gustaría saber que datos son exactamente los que se necesitan integrar ya que así podemos ajustarlo lo máximo posible a su sistema, nuestro equipo tiene la última versión del HL7 y además cuenta con SDK que codifica cualquier lenguaje.

- En otro apartado requieren, además, el estándar DICOM, un estándar que se usa para la transmisión de imágenes médicas grandes como de un ECG, radiografía, resonancias, etc. Los ITB transmiten solo datos y gráficas simples. Datos que se transmiten mediante PDF o XLM. El uso de DICOM, no tiene ningún sentido cuando sólo se transmiten datos de ITB, encarecería el equipo y no tendría utilidad alguna. Entendemos, además, que podría ser una cláusula excluyente ya que sólo conocemos un equipo de ITB con DICOM y que sólo lo usa en la función ECG.

Por último, nos ha llamado la atención que no soliciten ninguna validación clínica del dispositivo por alguna sociedad de hipertensión europea como, entendemos, debería de ser mandatorio y que estas validaciones estén reflejadas en la lista STRIDE de la Sociedad Europea de Hipertensión. Se podría incluir en las especificaciones mínimas?

Respuesta

PRIMERA:

☐ **Medición simultánea, con al menos 3 brazaletes evitando congestión cardiaca.**
Se refiere a que la medición sea simultánea con 3 brazaletes para realizar el cribado de la forma más eficiente.

SEGUNDA:

Varios tamaños de brazalete: adulto y obeso.
En este apartado se especifica que incluya varios tamaños de brazalete, adulto y obeso. Los rangos mínimos sería para adulto 22-32 cm y para obeso 32-42 cm

TERCERA:

Los datos que se necesitan integrar son los contenidos en el pliego

☐ **Pantalla gráfica para valoración de resultados de ambos ITB (izq. y dcho.) con parámetros numéricos y de onda de pulso, gráficos de oscilación.** ☐ **Frecuencia cardíaca y presión arterial bilateral, media, sistólica y diastólica utilizando un método oscilo métrico.** ☐ **Incluye software informático para la descarga del histórico de las mediciones y para generar informes tras cada medición, con posibilidad de imprimirlo.**

CUARTA:

Como se indica en el pliego de cláusulas administrativas se exige

Certificados acreditativos del cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Ficha técnica del fabricante en castellano descriptiva de los productos ofertados, que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas. Deberá incluir referencia a todos los puntos técnicos referidos en el pliego de prescripciones técnicas, deberán ser

presentados en idioma oficial castellano.

Las empresas entregarán una muestra de cualquiera de los elementos para verificar el cumplimiento de todas las características técnicas mínimas exigidas en el pliego de prescripciones técnicas.

Madrid,