

EXPEDIENTE: GCASU2400006

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS DE FUNGIBLE Y SENSORES DE GLUCOSA PARA EL TRATAMIENTO DE DIABETES CON BOMBA DE INSULINA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Kits de fungible y sensores de glucosa para el tratamiento de diabetes con bomba de insulina, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Para la utilización de los productos ofertados se cederán sin cargo alguno para el hospital:
166 bombas con sistema de monitorización continua de glucosa integrado y 166 transmisores.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL LOTE ÚNICO

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Especificaciones técnicas para el lote único:

- ✓ Deberán estar libres de látex
- ✓ Poseer marcado CE
- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Fecha de caducidad
 - Identificación del producto.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA CADA NÚMERO DE ORDEN.

LOTE ÚNICO:

Orden 1: Kit mensual de fungible para bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa integrado en la bomba de insulina.

El kit deberá incluir los sets de infusión y jeringas necesarios para el tratamiento mensual de cada paciente. Los catéteres deberán de tener diversos ángulos de inserción y diversas longitudes de aguja para ajustarse a las necesidades de cada paciente.

Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 12 meses	Precio unit. s/iva	Base imponible	IVA 10%	Importe total
1	105051	Kit mensual de fungible para bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa integrado en la bomba de insulina.	1.992	217,00	432.264,00	43.226,40	475.490,40

Orden 2: Kit mensual de sensores de monitorización continua de glucosa intersticial compatible con bomba de insulina.

Kit mensual de sensores de monitorización continua de glucosa intersticial. Duración mínima de cada sensor 7 días. Incluirá adhesivos hipoalergénicos incorporados en el sensor. Se presentará cada sensor en envase unitario estéril y libre de látex. Deberá poderse conectar de manera inalámbrica con la bomba de insulina.

Orden	Código	Descripción	Unidades 12 meses	Precio unit. s/iva	Base imponible	IVA 10%	Importe total
2	127876	Kit mensual de sensores de monitorización continua de glucosa intersticial compatible con bomba de insulina	1.992	330,00	657.360,00	65.736,00	723.096,00

4. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN:

Para la utilización de los productos descritos el proveedor deberá ceder 166 bombas con las siguientes características:

- Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal desde un mínimo de 0,025 U/h hasta al menos 35 U/h, con incrementos de 0,025 U/h.
- Posibilidad de programar y modificar un patrón basal con al menos 48 tramos horarios distintos a lo largo de 24 horas.
- Posibilidad de fijar al menos ocho patrones basales diferentes.
- Posibilidad de programar ritmos basales temporales tanto en unidades/hora como en porcentajes de ritmo basal para adecuarse a los cambios de actividad de los pacientes.
- Capacidad de administrar bolos de insulina desde un mínimo de 0,025 unidades hasta 25 U.
- Posibilidad de programar distintas velocidades de administración de insulina en los bolos.
- Pantalla de cristal líquido grande e iluminable, uso sencillo, panel de botones claramente diferenciados táctilmente.
- Sistema de alarmas audible o por vibración a voluntad del usuario.
- Alerta de batería baja. Idioma español. Dispondrá de autotest para verificar el correcto funcionamiento de la bomba.
- Función calculadora de bolus integrada en la bomba de insulina. Permitirá recomendar una cantidad de bolus utilizando los ajustes personales del paciente. Deberá tener en cuenta la insulina activa, la ratio de insulina/carbohidratos, la sensibilidad del paciente a la insulina y los objetivos de glucosa. Esta función se deberá poder manejar desde la propia bomba de insulina.
- Sistema de activación de bolus con sonido, para personas con dificultades visuales, con acceso directo a la pantalla de bolus sin pasar por el menú principal.
- Alerta de reservorio bajo y batería baja.
- Software para descarga de datos que permita a los pacientes descargar los datos a una base de datos on line, teniendo el equipo médico acceso rápido y fácil a dichos datos.
- Posibilidad de introducir la medida de glucosa en la bomba bien de forma automática mediante conexión inalámbrica entre la bomba y un medidor de glucosa en sangre o bien de forma manual por parte del usuario.
- Posibilidad de conexión a un smartphone para ver la información de la bomba de

- insulina. El Smartphone permitirá la descarga automática de los valores de la bomba de insulina a un servidor seguro. Deberá ser compatible con sistemas Android e IOS.
- Impermeabilidad IPX8.
 - La bomba de insulina deberá funcionar con baterías estándar, no exclusivas del dispositivo.
 - La bomba de insulina deberá recoger la información del sensor continuo de glucosa y mostrar en la pantalla el nivel de glucosa intersticial medido por el sensor, al menos cada 5 minutos, así como un gráfico del histórico de las mediciones y flechas de tendencia.
 - Capacidad de suspender y reanudar la infusión de insulina de forma automática antes de alcanzar o al alcanzar el límite establecido por el facultativo. Este límite deberá poderse personalizar entre 50 y 90 mg/dl (ambos incluidos) en distintos tramos horarios.
 - Capacidad técnica para automatizar cada 5 minutos la administración de insulina. Esta administración automática de insulina no se basará en variaciones porcentuales de un patrón basal programado, si no que será independiente del mismo.
 - Todas las funcionalidades del sistema deberán poderse manejar en la bomba de insulina, sin necesidad de disponer de un dispositivo adicional para el manejo completo del mismo.
 - Con el modo automático activado, se podrán programar y ajustar en la bomba de insulina los siguientes parámetros: Objetivo de glucosa. Ratio insulina/carbohidratos en distintos tramos horarios. La duración de insulina activa.

Adicionalmente el proveedor deberá ceder sin cargo alguno para el hospital 166 transmisores para transmitir la medición de los sensores de glucosa a la bomba de insulina 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 al menos 7 días.
- Resistente al agua como mínimo 1 metro con inmersión durante 30 minutos conectado al sensor.

5. FORMA DE EJECUTAR EL SUMINISTRO:

El proveedor entregará sin coste logístico alguno para el hospital, los productos descritos en el Almacén General del Hospital Universitario Infanta Sofía o en la dirección que el centro establezca a tal efecto.

6. CIRCUNSTANCIAS PARA LAS CESIONES.

- Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido. Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica que lo acredite en el sobre 1: Documentación Administrativa.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS. (sobre 1)

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

8. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. El Jefe de Servicio de Endocrinología, podrá solicitar la información adicional necesaria.

9. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y no se modifiquen los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes
EL DIRECTOR GERENTE

F rmado d g ta mente por: ROMERO PLASENC A
ANTON O ***0410**
Fecha: 0 4.01. 9 1 :43

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia