

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (LOTE ÚNICO).

1.- OBJETO

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de productos sanitarios en los centros dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, incluyendo Centros de Atención primaria y Hospitales, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial para pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, para seleccionar los productos sanitarios, garantizando la libre competencia, presenten la oferta económicamente más ventajosa con mejor control metabólico de la diabetes y mejor calidad de vida del paciente.

El Acuerdo Marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de adjudicación y suministro de sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial cuyas características se especifican en este Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Toda la documentación presentada deberá presentarse en el idioma original y con su traducción literal al español firmada por el apoderado de la empresa o, en su defecto, una traducción jurada al español.

Todos los licitadores deberán presentar un archivo digital en formato pdf firmado por el apoderado de la empresa y su copia exacta en el formato de hoja de datos adjunto.

NOMBRE DE LA EMPRESA	NIF	REFERENCIA COMERCIAL	NOMBRE COMERCIAL	NÚMERO DE UNIDADES INDIVISIBLES DE DISPENSACION	NÚMERO DE UNIDADES INDIVISIBLES POR CAJA	NÚMERO DE UNIDADES MINIMAS DE COMPRA

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas. Por ello, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas será excluido del procedimiento.

En la ficha técnica del producto deberán constar los materiales utilizados en su fabricación.

4.- ETIQUETADO

El envase tendrá el texto y las instrucciones al menos en español.

El envase externo dispondrá de código de barras. En todos los casos, el etiquetado cumplirá la norma UNE-EN ISO 15223-1:2017. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03).

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español para identificar el contenido del producto.

En el etiquetado deben figurar:

- Referencia comercial
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Marcado CE/UE/MDR, con el N° del Organismo Notificador.
- Identificación inequívoca de que es un producto estéril y procedimiento de esterilización.
- Número de lote.

5.- LUGAR, PLAZOS DE ENTREGA Y CADUCIDAD

Lugar de entrega de los bienes: el suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada centro hospitalario y por la Gerencia Asistencial de Atención Primaria. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Las empresas suministradoras tendrán un teléfono, una dirección de correo electrónico específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier consulta.

Plazo de entrega: 72 horas para los pedidos ordinarios a contar desde la fecha de pedido.

Los pedidos calificados de urgentes por los centros peticionarios serán suministrados en las 24 horas siguientes a la solicitud.

Caducidad: todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un periodo de caducidad que será mayor de 11 meses.

6.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL

LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
1	SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL

Composición del sistema:

El sistema debe estar compuesto por software para interpretación y control, transmisor (integrado o no en el sensor), sensores de monitorización de glucosa intersticial y el dispositivo de recepción de datos, en caso de que el sistema de monitorización esté integrado por este dispositivo.

El material que se entregará al usuario será:

Kit de inicio: cada uno de ellos incluirá todos los materiales y accesorios. Al menos contendrá: el sensor, el transmisor (si no está integrado), un dispositivo de recepción de datos, en caso de que el sistema de monitorización esté integrado por este dispositivo, los cables (si precisa) necesarios para empezar a utilizar el sistema y el manual de usuario, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente tras su correcta formación.

Kit de continuidad: cada uno de ellos incluirá los sensores y resto de material necesario para el uso correcto del sistema.

Todos estos materiales necesarios serán cedidos, sin coste, por la compra de los sensores.

Un licitador que, en el momento de la oferta no dispusiera de un receptor integrado en el sistema, si durante la vigencia del acuerdo marco lo tuviera disponible tendrá la obligación de ofertarlo mediante una mejora tecnológica sin coste añadido.

El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes durante la vigencia del contrato, sin coste adicional para el SERMAS, 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, por otro igual.

En caso de alerta sanitaria, informará inmediatamente.

El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo del 20% sobre el total anual de unidades suministradas por el proveedor al SERMAS.

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para apoyo a la formación de pacientes (videos, folletos, guías etc.) durante la ejecución del contrato. Este material se mantendrá actualizado durante la vigencia del contrato (se deberá presentar declaración responsable, firmada por el apoderado de la empresa, de que los datos del material de soporte que afectan a los requisitos establecidos en el PPT son iguales a los datos presentados en la documentación técnica del expediente).

El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales a petición del órgano promotor.

El adjudicatario entregará el material con manual de usuario, en español, que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.

El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor y se constatará mediante declaración responsable del apoderado de la empresa.

Características mínimas del sensor de monitorización continua de glucosa intersticial

- Sensor autoinsertable.
- No requiere calibración mediante punción digital para el inicio del funcionamiento del sensor.
- Rango de análisis de glucosa al menos de 40 a 400 mg/dl.
- Al menos resistente al agua hasta 1 metro con inmersión durante 30 minutos
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.
- Que tenga conexión sensor – receptor al menos a 6 metros.
- Que la inserción del sensor sea mínimamente invasiva.
- Retracción / Protección de la aguja insertora del sensor tras su uso en el sistema de aplicación del dispositivo.

Características mínimas del transmisor:

- Se acopla al sensor en el caso de no estar integrado en él.
- Realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica al receptor o al dispositivo móvil.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos.
- No contiene látex.

Características mínimas de los datos visualizados en el receptor:

- Recoge los siguientes datos: lectura de glucosa actual, indicador de tendencia del valor de la glucosa representado con flecha, códigos de colores, simbología o cualquier pictograma inequívoco y gráfico de evolución de la glucosa.
- Alarmas por detección de alta/baja glucosa y pérdida de conexión.
- Memoria de mediciones de glucosa.

Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA
Por Suplencia (Resolución 376/2024 de 13 de junio, de la Viceconsejera de Sanidad)
EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Firmado digitalmente por: JOSE NIEVES GONZALEZ - [REDACTED]
Fecha: 2025.02.26 14:22

Fdo.: José Nieves González