

EXPEDIENTE: A/SUM-036894/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “KITS DE BOMBAS DE INSULINA Y MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DIABETES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFIA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL PLIEGO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de kits de bombas de insulina y monitorización continua de glucosa para el tratamiento de pacientes con diabetes para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

En concreto, el alcance material comprende el suministro de material fungible para sistemas de administración continua subcutánea de insulina con sistemas de monitorización continua de glucosa integrados. Asimismo, incluye la cesión de 55 bombas modulares con conectividad.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta 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 comunes a todos los lotes:

- ✓ 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.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad
 - Identificación del producto.

3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Los requisitos técnicos mínimos que deberán cumplirse para la correcta ejecución del contrato son los siguientes.

1) Requisitos del sistema integrado

- El sistema debe ser de asa cerrada híbrido, compuesto por microinfusora, sensor de glucosa y algoritmo de control.

- El algoritmo de control debe contar con capacidad de autoaprendizaje.
- Debe disponer de función predictiva tanto para la prevención de episodios de hipoglucemia como de hiperglucemia.
- La bomba de insulina debe permitir su manejo en modo manual en caso de fallo o mal funcionamiento del sensor.

2) Requisitos del kit mensual fungible

- Se deben suministrar cánulas flexibles (con aguja introductora) y cánulas rígidas de acero para pacientes con alergias, con longitudes adaptables a las necesidades del paciente (rango mínimo de 5.5 mm a 17 mm).
- Las cánulas deben permitir una inserción a 90 grados y contar con capacidad de giro rotatorio de 360 grados.
- La base de la cánula debe ser autoadhesiva, con adhesivo hipoalergénico sin cola ni PVC.
- Los catéteres o tubos deben ser de doble capa para evitar acodamientos, con composición interna totalmente libre de PVC y composición externa de Poliuretano (PUR).
- El sistema debe utilizar cartuchos precargados de material de vidrio.

3) Requisitos del sensor de monitorización continua de glucosa (MCG)

- El sensor de instalación subcutánea debe medir constantemente los niveles de glucosa en líquido intersticial.
- Debe ser totalmente compatible con el resto de elementos del kit y la bomba de infusión.
- Autonomía de batería suficiente para garantizar al menos 10 días de uso.
- En caso necesario por el diseño del sistema, se incluirá un transmisor extraíble para enviar las lecturas de forma inalámbrica.
- Permitir programar al menos dos objetivos glucémicos en distintas franjas horarias del día.

4) Requisitos de la bomba de infusión de insulina

- Debe permitir un suministro basal con una capacidad mínima de infusión desde 0.02 unidades/hora, configurable en 24 tramos diarios.

- El dispositivo debe ofrecer la opción de determinar al menos 2 tasas o perfiles basales diferentes.
- La administración de bolos debe poder realizarse desde la aplicación móvil, con una dosis mínima e incrementos de 0,1 unidades de insulina.
- Capacidad para administrar al menos 4 tipos de bolos: estándar, ampliado/extendido, combinado/dual y ciego.
- La bomba debe contar con protección contra la penetración de agua con certificación IPX8.
- Debe incorporar un sistema de alarmas y alertas audibles y con vibración (batería, oclusión, cartucho bajo).
- Debe disponer de bloqueo de seguridad mediante PIN.
- Conectividad app-nube en tiempo real y objetivos glucémicos personalizables por el usuario.

5. Requisitos regulatorios y de calidad

- Todos los productos deben cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los Productos Sanitarios.
- Deben contar con el Marcado CE emitido por un organismo notificado acreditado.
- Se debe aportar certificación de que los productos suministrados están libres de látex.
- El etiquetado de los envases debe incluir serigrafía nítida en lengua española.

4. FORMA DE EJECUTAR EL SUMINISTRO:

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

5. 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.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones.

6. 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.

7. CONTROL DE CALIDAD Y SEGUIMIENTO

El responsable del contrato realizará el seguimiento y control de la correcta ejecución del contrato, verificando el cumplimiento de las prescripciones técnicas.

- **Control de calidad del suministro:** Se verificará el cumplimiento de las especificaciones técnicas en cada entrega. Se realizará un control estricto de caducidades, por lo que no se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior al periodo de utilización habitual del producto. Asimismo, se comprobará que el etiquetado incluya serigrafía nítida en lengua española y el correspondiente Marcado CE con código de organismo notificado acreditado. El hospital rechazará los productos defectuosos o no conformes, y el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo.
- **Control de los equipos cedidos:** El hospital podrá realizar inspecciones periódicas para comprobar el estado de los equipos cedidos. El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario, asumiendo tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo. En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado a asumir su reparación o la reposición del equipo. El adjudicatario deberá mantener un registro actualizado de las averías y los tiempos de resolución.
- **Mecanismos de seguimiento:** Se mantendrán reuniones periódicas de seguimiento entre el adjudicatario y el responsable del centro. Con periodicidad mensual, se entregará al responsable del contrato el reporte de las llamadas recibidas en el teléfono de asistencia técnica, junto con informes de actividad que detallen consumos e incidencias. Ante cualquier incidencia logística, si se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de suministro, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio y proponiendo alternativas inmediatas de suministro.

8. NORMATIVA TÉCNICA APLICABLE

La ejecución del contrato deberá ajustarse a la normativa técnica, sectorial y de seguridad que resulte de aplicación.

1) Normativa sobre productos sanitarios

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo o equivalente en el que resulta de aplicación el RD 942/2025, 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios en España.
- Obligación de disponer del Marcado CE emitido por un organismo notificado acreditado o equivalente.
- Cumplimiento de la Norma ISO 15223-1:2022 sobre los símbolos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

2) Normativa de seguridad y calidad

- Certificación que acredite que los productos suministrados están libres de látex.
- Normativa vigente en materia de gestión de residuos sanitarios aplicable a los productos objeto del contrato.

3) Cláusula general

El adjudicatario deberá cumplir en todo momento con la normativa vigente aplicable, tanto española como comunitaria. Asimismo, asume la obligación ineludible de comunicar al responsable del contrato cualquier modificación normativa que pueda afectar a las especificaciones técnicas, uso o comercialización de los productos suministrados durante la vigencia del contrato.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: CEÑAL PEREZ GUILLERMO
Fecha: 2026 09 04 13:50

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Guillermo Ceñal Pérez.