Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS PARA SISTEMAS DE INFUSIÓN AUTOMATIZADA DE INSULINA SUBCUTÁNEA O SISTEMAS DE ASA CERRADA HÍBRIDOS, DESTINADOS A PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO1 DE LOS SERVICIOS DE ENDOCRINOLOGÍA Y PEDIATRÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

(EXP. P.A. SARA SUM 066/26)

INDICE

1. OBJETO 2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO. 2
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 12
4. CONDICIONES DE ENTREGA 13
5. CAMBIOS DE REFERENCIA 13
6. MUESTRAS 13
7. FORMACIÓN 14
8. MANTENIMIENTO 14
9. CADUCIDAD. 14
10. POLÍTICA AMBIENTAL 15

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para la infusión subcutánea de insulina en pacientes con Diabetes mellitus tipo 1 mediante bombas de infusión de insulina automatizadas, siendo imprescindible la cesión de estas bombas, y los servicios asociados a las mismas: mantenimiento, actualizaciones de software, y formación en su uso, como viene siendo la práctica del sector comercial, con destino a la Unidad de Endocrinología y a la Unidad de Pediatría del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y cuyas características se especifican en el apartado 2, descripción del objeto.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

Cada producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.

El contrato se divide en tres lotes en función de la estimación del tipo de bomba indicada por el facultativo para los pacientes en los próximos seis meses:

LOTE	DESCRIPCIÓN	Nº KITS MENSUALES	PRECIO MAXIMO POR KIT MENSUAL SIN IVA
1	Kit mensual para bombas de infusión subcutánea de insulina con monitorización continua de glucosa	97	580
2	Kit para sistema de infusión automatizada de insulina subcutánea sin catéter (sin tubos), tipo parche, con algoritmo de control integrado en el propio dispositivo de infusión y compatible con más de un sistema de monitorización continua de glucosa (no incluidos en lote)	11	470
3	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad.	27	575

DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del

Consejo, sobre los productos sanitarios y sus posteriores modificaciones, así como lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Los licitadores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.), en castellano, incluyendo el marcado CE de los Kits y de las bombas. Declaración sobre exención de látex.

Todos los productos deben cumplir con la norma de etiquetado UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos Sanitarios.

Los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. En el envase deberán figurar como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa y del producto,
- Referencia comercial,
- Número de lote y serie,
- Fecha de caducidad,
- Método de esterilización, condiciones de conservación (cuando proceda),
- Identificación del material como no reutilizable. o simbología equivalente.
- Identificador del importador, en su caso, para productos registrados y para productos con marcado CE, identificador del mandatario en el espacio europeo. Si el fabricante no está ubicado en un país del espacio europeo: Número de registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con autorización de la comercialización o marcado CE y número del organismo notificado donde se ha obtenido para productos con marcado CE.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex. Si algún paciente presentara reacciones alérgicas a alguno de los componentes del material fungible, el adjudicatario se compromete a realizar los cambios oportunos.

Así mismo, incorporarán mecanismos de seguridad adecuados, incluidos sistemas de alertas y mitigación de riesgos.

LOTE 1. KIT MENSUAL PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

El kit deberá incluir todo el material necesario para el tratamiento mensual de cada paciente. El kit estará como mínimo compuesto por cánula, catéter (tubo) sensores y baterías. Existirá la posibilidad de distintas longitudes de catéter y cánula según necesidades del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA

- Para la utilización de estos kits el proveedor deberá ceder una bomba de infusión continua convencional con capacidad para conexión con sensor a cada paciente, con las siguientes características:
- Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo
- Pantalla con iluminación y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen de reservorio y el estado de la carga de la batería

- Batería de litio o alcalina
- Suministro basal:
  - Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal máximo de 15U/h (o superior), con incrementos de la línea basal de 0,1U/h o inferiores.
  - Posibilidad de programar 16 segmentos basales
  - Posibilidad de programar y modificar igual o más de 2 perfiles basales diferentes para distintos días (laborables, festivos, enfermedad…) y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes
- Administración de bolos:
  - Capacidad para administrar bolos desde 0,05 hasta 25U como mínimo.
  - Posibilidad de programar diferentes tipos de bolo para poder cubrir varios tipos de comida y/u otras situaciones diarias del paciente.
  - Función de ayuda para el bolo, para facilitar de forma automática el cálculo de la cantidad de insulina a administrar en función de la ingesta, de la glucemia del paciente, el objetivo glucémico, la insulina activa, el factor de sensibilidad y el ratio.
- Seguridad de la bomba:
  - Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente
  - Alarma con posibilidad de configuración acústica y/o vibración
  - Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión, por bajo nivel de batería, por bajo nivel de insulina en el reservorio y por batería baja o sin batería.
  - Alerta volumen reservorio bajo.
- Memoria y descarga de datos:
  - Posibilidad de revisión de bolos, basal, alarmas y totales diarios desde la bomba o en el software de descarga
  - Disponibilidad de software de gestión para descargar los datos almacenados en la bomba en el ordenador y/o en una plataforma en la nube.
- Conexión con sensor:
  - Posibilidad de conectar la bomba con un sistema de monitorización continua de glucosa directamente o indirectamente a través de un gestor externo o el móvil, que corrija al paciente de manera automática en caso de hiperglucemias y detenga la infusión de insulina en el caso de hipoglucemia o predicción de la misma.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUO DE GLUCOSA

- El sistema debe estar compuesto por software para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina del sistema de monitorización de glucosa intersticial.
- El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, baterías, fundas, etc.) para su correcto funcionamiento, según las características indicadas en este pliego, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente
- En caso de alerta sanitaria informará inmediatamente.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SENSOR DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL:

- Sensor autoinsertable.
- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, cargador, adhesivos, baterías etc.).
- Rango de análisis de glucosa en sangre 50 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Exento de látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.
- Características mínimas de la transmisión de datos:
- Las lecturas del sensor las envía mediante tecnología inalámbrica
- Transmisión de las mediciones del sensor al menos cada 5 minutos.
- Proporciona alertas de seguridad.
- Disponer de un software de descarga que integre los datos de la bomba y el monitor continuo de glucosa para procesamiento de datos y monitorización remota
- Tener alertas programables en distintos tramos horarios de valores altos y bajos de glucosa y alertas predictivas de eventos de Hiperglucemia e Hipoglucemia.

OTROS REQUERIMIENTOS:

- Disponibilidad de software de gestión para descargar los datos almacenados en la bomba en el ordenador y/o en una plataforma en la nube.

LOTE 2. KIT PARA SISTEMA DE INFUSIÓN AUTOMATIZADA DE INSULINA SUBCUTÁNEA SIN CATÉTER (SIN TUBOS), TIPO PARCHE, CON ALGORITMO DE CONTROL INTEGRADO EN EL PROPIO DISPOSITIVO DE INFUSIÓN Y COMPATIBLE CON MÁS DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (NO INCLUIDOS EN LOTE)

CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA

Dispositivo de infusión subcutánea continua de insulina sin catéter (sin tubos), de tipo parche, desechable en su totalidad, con integración y/o compatibilidad con más de un sistema de MCG y con algoritmo de control alojado en el propio dispositivo de infusión, diseñado para incrementar el Tiempo en Rango (70–180 mg/dl), mediante el ajuste automático del suministro de insulina en función de los valores de glucosa intersticial cada 5 minutos con diferentes objetivos glucémicos personalizables.

- Manejabilidad. Infusora de administración de insulina subcutánea en formato parche, sin catéteres o tubos.
  - De uso sencillo y fácil aprendizaje.
  - Tamaño y peso reducidos.
  - Totalmente desechable.
  - Duración de hasta 72 horas.
  - Infusión basal (en modo manual)
  - Programable por el usuario en incrementos de 0.05 u/hora hasta 30.0 u/hora.
  - Posibilidad de programar varios perfiles basales diferentes.
  - Opción de tasa basal temporal en porcentajes o índices.
  - Suministro de bolus (en modo manual)
  - Posibilidad de suministrar bolos desde 0.05 a 30.0 unidades en incrementos de 0.05 U.
  - Posibilidad de administración de bolos de insulina manuales y de administración de bolos con la ayuda de un sistema calculadora (con diferentes tramos para configuración de factor sensibilidad, objetivo glucémico y relación insulina-carbohidratos) mediante aplicación en un dispositivo portátil externo o smartphone.
  - Opción de bolo con administración constante durante un tiempo específico (bolo extendido) en modo manual.
- Aplicación (app) como sistema de gestión del dispositivo de infusión o bomba parche
  - App instalada en un dispositivo portátil externo proporcionado y/o descargable en un smartphone personal compatible, que actuará como “mando a distancia” para controlar y monitorizar las operaciones del parche, mediante tecnología inalámbrica Bluetooth.

- La app permitirá seleccionar un perfil basal, glucosa objetivo y ajustes de bolo, activar y desactivar el parche. Ofrecerá información de los valores de glucosa del sensor y mostrará información sobre la administración de insulina, del volumen de reservorio, estado de carga de la batería etc.

- Dispositivo portátil externo
  - El adjudicatario proporcionará el dispositivo portátil externo, así como su cable de carga y otros accesorios necesarios para su funcionamiento.
  - Pantalla táctil LCD con retroiluminación.
  - Conexiones celulares y Wi-Fi.
  - Batería recargable.
  - Garantía durante la vigencia del contrato.
- Estanqueidad y batería de la bomba parche
  - Resistente al agua (IP28) con un grado de protección frente a la inmersión adecuado para permitir su uso continuado durante las actividades habituales de la vida diaria.
  - Baterías preinstaladas.
- Seguridad
  - Pantalla de bloqueo y seguridad en el dispositivo portátil externo.
  - La aplicación del sistema contará con diferentes alarmas (de peligro, advertencia, notificación) con sonido y vibración, que garanticen la infusión correcta de insulina y conexión entre los diferentes componentes del sistema.
- Memoria de bomba accesible
  - Registro de hasta 90 días de información, incluida la administración basal, las dosis en bolo, los carbohidratos, las alarmas y los datos relacionados con la glucosa.
- Software de descarga de datos
  - Que permita descargar conjuntamente todos los datos del sistema de infusión, así como del sistema de MCG.
  - Descarga automática en tiempo real.
  - Que permita la descarga a plataforma Web (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, facilitando la consulta telemática). conectarse con un sensor de glucosa compatible, administrar bolos y seleccionar el modo de administración de insulina.
- Algoritmo de control y usabilidad de la bomba. La bomba puede funcionar, según si se activa o no se activa el algoritmo de control.

- En modo manual, no hay ajuste automatizado de la administración de insulina. La infusión basal se administra según el patrón basal programado de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba. Los bolus se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
- En modo automático: Automatización de la infusión de insulina basal según la información que aporta el sistema de MCG para aumentar o disminuir la tasa de infusión, detenerla y/o reanudarla.
- Parada automática de infusión de insulina en caso de predicción futura de hipoglucemia.
- El algoritmo tomará decisiones en períodos breves (cada 5 minutos) teniendo en cuenta no solo el valor de glucosa actual sino también una predicción de los valores futuros a 60 minutos.
- Diferentes objetivos de glucosa ajustables por tramo horario.
- Integración del algoritmo de automatización en el propio dispositivo de infusión desechable (en la bomba parche).
- El software de la tecnología de la automatización de la insulina estará ubicado en el parche y se comunicará directamente con el sistema integrado de MCG compatible.
- Función específica para situaciones con necesidades más bajas de insulina.
- Los bolos prandiales serán ajustados por la calculadora de bolos teniendo en cuenta el valor de la MCG y la tendencia.
- El sistema dispondrá de diferentes mecanismos de seguridad y alarmas ante pérdida de conexión con el sensor, lecturas erráticas o cambios inesperados de los niveles de glucosa.
- Requerimientos diarios de insulina entre 5-200 unidades/día.
- Sistema de asa cerrada híbrida con indicación a partir de 2 años de edad.

• Características técnicas del material fungible para la bomba de insulina.

- Kit de infusión y accesorios necesarios para el tratamiento durante un mes, compuesto por:
  - Bomba parche: dispositivo totalmente desechable de duración máxima de 72 horas.
  - Jeringa de llenado (hasta 200 unidades) y aguja de llenado, empaquetadas con cada bomba parche.
  - Cánula en disposición oblicua de introducción automática incluida en el parche.
  - Adhesivo de contacto con la piel antimicrobial e hipoalérgico.

• Características técnicas de los sistemas de mcg compatibles.

- El adjudicatario deberá acreditar documentalmente la compatibilidad del sistema ofertado con los sistemas de MCG indicados en su oferta, así como garantizar la continuidad funcional del modo de asa cerrada híbrida durante el uso clínico habitual.

- El adjudicatario deberá garantizar la trazabilidad clínica y técnica del sistema de infusión, incluyendo al menos la identificación del dispositivo de infusión, versiones de software y algoritmo, sistema de MCG utilizado y registro de incidencias relacionadas con la interoperabilidad del sistema.
- El adjudicatario deberá prestar soporte técnico coordinado ante incidencias derivadas de la comunicación, integración o funcionamiento conjunto del sistema de infusión con el MCG compatible. Precisión del sistema de medición: MARD inferior al 10%.
- Los sensores de glucosa compatibles interactuarán de forma inalámbrica mediante comunicación Bluetooth Low Energy (BLE) segura con la bomba parche. Realizarán medición automática de glucosa en líquido intersticial al menos cada 5 minutos y la transmitirá también de forma automática al receptor.
- Podrán realizar automáticamente lecturas durante las 24 horas del día.
- Tendrán un rango de lectura de glucosa de, al menos, entre 40-400 mg/dl.
- Dispondrán de un sistema de aplicación autoinsertable que permitirá la colocación del sensor por parte del/la paciente o personas cuidadoras.
- El sensor será de tamaño pequeño y fácil de insertar y vendrá en un envase unitario estéril.
- Resistencia al agua con inmersión al menos hasta 1 metro de profundidad durante por lo menos 30 minutos.
- Dispondrá de alarmas de glucosa alta, glucosa baja y alarma de pérdida de conexión entre el sensor y el receptor.
- Darán información del dato de glucosa actual con indicadores de tendencia de glucosa.

LOTE 3. KIT PARA SISTEMA INTEGRADO DE BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA CON ALGORITMO EN LA PROPIA BOMBA QUE PERMITA AJUSTAR LA TASA BASAL Y FACTOR DE SENSIBILIDAD.

CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA Y ALGORITMO DE CONTROL

Dispositivo de bomba de infusión subcutánea de insulina susceptible de uso con monitorización continua de glucosa intersticial y con algoritmo matemático de control integrado en el mismo, diseñado para ayudar al paciente a incrementar el Tiempo en Rango (comprendido entre 70 y 180 mg/dl) ajustando automáticamente el suministro de insulina previamente programado en función a la predicción del valor de glucosa en los próximos 30 minutos, pudiendo administrar bolos automáticos de corrección si la predicción a 30 minutos se sitúa por encima de 180 mg/dl.

- Manejabilidad
  - De uso sencillo y fácil aprendizaje.

- Tamaño reducido.
- Infusión basal (en modo manual)
  - Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de 0.1 unidades/h y con incrementos de al menos de 0.001 u/h con una frecuencia basal o ritmo de infusión mínima cada 5 minutos.
  - Posibilidad de programar al menos 6 perfiles basales diferentes con 16 segmentos basales por programa. Basales configurables a intervalos de 1 min.
  - Posibilidad de ritmo basal temporal en porcentajes.
- Suministro de bolus (en modo manual)
  - Posibilidad de suministrar bolos desde 0,05 unidades de insulina hasta al menos 25 unidades de insulina en incrementos de al menos 0,01 unidades de insulina.
  - Opción de administrar diferentes tipos de bolo en relación a las diferentes comidas.
  - Función de ayuda para el bolo teniendo en cuenta la sensibilidad, la ratio insulina/ración, la glucemia del paciente, la insulina residual y el objetivo de glucemia.
  - Permite bolo manual y bolo extendido en asa cerrada.
- Formato de pantalla
  - Pantalla táctil en color o posibilidad de utilizar un smartphone (si el smartphone no fuese compatible con el del paciente el proveedor cederá uno compatible)
- Estanqueidad y batería de la bomba
  - Estanqueidad IPX 7.
  - Batería recargable.
  - Con una carga completa la duración de la batería puede ser hasta 3 días sin uso de MCG y con uso de MCG
- Seguridad
  - Bloqueo de pantalla.
  - Función de autochequeo automático continuo para comprobación de funcionamiento correcto.
  - Sistema de alarmas audibles y/o visuales.
- Memoria de bomba accesible
  - Posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional sanitario o paciente, a través de una plataforma en web.
  - Posibilidad de memoria de datos de 90 días.
- Actualización de software
  - Posibilidad de actualización de software de la bomba para el uso de nuevas funciones, sin cambio de dispositivo.
- Software de descarga de datos
  - Que permita descargar conjuntamente todos los datos de la bomba, así como del sistema de MCG.
  - Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, facilitando la consulta telemática).

- Disponibilidad de APP en móvil compatible con versión iOS y/o Android, para visualización de datos de la bomba y MCG, gestión de estos y carga inalámbrica de datos a la nube.
- Disponibilidad de APP en móvil compatible con versión iOS y/o Android con posibilidad de bolo remoto con medidas de seguridad establecidas por fabricante y legislación actual.
- Disponibilidad de plataforma Web disponible en la nube, que permita la obtención de datos clínicos de gestión del paciente. Carga de datos por cable y/o inalámbrica vía móvil. Gestión de informes tipo AGP. Comparación tiempo en rango. Resumen de tipos de modo e insulinoterapia.

– Algoritmo de control y usabilidad de la bomba. La bomba con integración con MCG podrá utilizarse de distintos modos en función si se activa o no el algoritmo de control de asa cerrada integrado en la propia bomba:

  - De modo manual (si no se activa la función automática del algoritmo de control)
    - La infusión basal se administra según el patrón basal programado de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
    - Los bolus se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
    - Se mantiene la comunicación con la MCG y se muestra la información de glucosa del sensor en la bomba.
  - De modo automático (función automática de algoritmo de control activada)
    - El algoritmo de control toma la tasa basal programada como punto de partida y ajusta la dosis de insulina cada 5 minutos, pudiendo disminuir, detener o aumentar el suministro.
    - El algoritmo de Asa Cerrada permitirá ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad a la insulina para adaptarse a las necesidades del paciente.
    - El sistema puede administrar un bolus automáticamente si la función del algoritmo determina que se necesita un bolus corrector.
    - El sistema contará con un modo destinado a incrementar el ajuste de insulina durante la noche y un modo diseñado para evitar hipoglucemias durante y después de la actividad física.
    - Requerimientos diarios de insulina entre 10-100 unidades/día y un peso corporal entre 25-140 kg para funcionar de modo automático. Abierto a cambios según actualizaciones de software.
    - El sistema tendrá indicación en edad > 6 años. Abierto a cambios según actualizaciones de software.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA LA BOMBA DE INSULINA.

Kit de infusión necesario para el tratamiento durante un mes, compuesto al menos por:

– 10 sets de infusión (cánulas, reservorios, catéteres o tubos) y sistemas adhesivos hipoalergénicos.

– Todo el material será sin látex.

– Duración de tres días por set. Si existiera en la actualidad o en los años de vigencia del contrato un set de mayor duración, se adjudicará para el plazo correspondiente, con las mismas condiciones y coste aceptado en este expediente.

- Diferentes longitudes de catéter y cánulas y unidades de jeringa de distinta capacidad según las necesidades de cada paciente.
- Cánula de teflón de distintas dimensiones y ángulos de inserción.
- Suministro basal:
  - Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal máximo de 15 U/h (o superior), con incrementos de la línea basal de 0,025 U/h o inferiores.
  - Posibilidad de programar un mínimo de 16 segmentos distintos por patrón basal.
  - Posibilidad de programar y modificar igual o más de 5 perfiles basales diferentes para distintos días (laborables, festivos, enfermedad…) y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes.
- Administración de bolos:
  - Capacidad para administrar bolos desde 0,05 hasta 25U como mínimo.
  - Posibilidad de programar diferentes tipos de bolo para poder cubrir varios tipos de comida y/u otras situaciones diarias del paciente.
  - Función de ayuda para el bolo, para facilitar de forma automática el cálculo de la cantidad de insulina a administrar en función de la ingesta, de la glucemia del paciente, el objetivo glucémico, la insulina activa, el factor de sensibilidad y el ratio.
  - Recordatorio bolo no administrado.
- Seguridad de la bomba:
  - Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente
  - Alarma con posibilidad de configuración acústica y/o vibración.
  - Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión, por bajo nivel de batería, por bajo nivel de insulina en el reservorio y por batería baja o sin batería.
- Memoria y descarga de datos:
  - Posibilidad de revisión de bolos, basal, alarmas y totales diarios desde la bomba o en el software de descarga
  - Disponibilidad de software de gestión para descargar los datos almacenados en la bomba en el ordenador y/o en una plataforma en la nube.
- Otros requerimientos:
  - Se suministrará sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente. Será cedido sin cargo añadido al hospital.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 3 “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

a) Todos los productos deberán cumplir estrictamente con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios, y con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios en España. Los licitadores deberán aportar la declaración de conformidad CE y el certificado emitido por el organismo notificado correspondiente conforme al citado Reglamento

b) Certificado de "Exención de látex" en los artículos en los que sea preciso.

c) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO, en su caso.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán de forma individualizada a cada paciente en su domicilio, previa autorización de los mismos, con la periodicidad que se indique (mensual, habitualmente), debiendo remitir justificante de la entrega al Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón para procesar la entrega del kit, y que pueda autorizarse el pago de la factura. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. En el albarán se identificarán claramente las cantidades y productos entregados, así como el número de pedido al que corresponde la entrega.

5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, si se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por los responsables del contrato.

6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, como mínimo, 1 unidad de cada producto ofertado en cada lote al que presenten oferta. Las muestras presentadas deben de ser

aptas para el uso humano. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

7. FORMACIÓN

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 deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales y pacientes indicados por el órgano promotor.

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.

8. MANTENIMIENTO

Teléfono de asistencia técnica gratuito 24h, 365 días al año atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver sus dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento tanto de la bomba como de los fungibles.

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento de las bombas durante la vigencia del contrato. La bomba será sustituida por otra de similares características si en el plazo de 72 horas no fuera solucionada su avería corriendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

9. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

10. **POLÍTICA AMBIENTAL**

El contrato se ejecutará de conformidad con la Política Ambiental del HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN, basada en la norma UNE-EN-ISO 14001 (Según ANEXO V del PCAP).

El adjudicatario y su personal quedan obligados a:

a) Cumplir los requisitos legales y reglamentarios en materia ambiental aplicables a la prestación del suministro.

b) Colaborar en la adecuada gestión y minimización del volumen y peligrosidad de los residuos generados durante la ejecución del contrato.

c) Aplicar normas ambientales coherentes con la Política Ambiental del Hospital.

d) Conocer y respetar la Guía General de Aspectos Ambientales del Hospital.

En Alcorcón, a la fecha de la firma

BUENO CAMPAÑA Mª MERCEDES - [redacted]
Firmado digitalmente por BUENO CAMPAÑA Mª MERCEDES - [redacted]
Fecha: 2026.10.28 14:08:44 +01'00'

Firmado por JUAN JOSÉ GORGOJO MARTÍNEZ , el día 19 de octubre de 2026

Fdo. Dra. Maria Mercedes Bueno Campaña
Jefa Unidad Pediatría y Neonatología

Fdo: Dr. Juan José Gorgojo Martínez
Jefe Unidad Endocrinología

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - **[redacted]*
Fecha: 2026.10.28 19:54
Referencia: [redacted]
Verificacion y validez por CSV: [redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestiona.comunidad.madrid/csv

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2026.10.28 18:46

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG.