

EXPEDIENTE: 2022000039

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el Suministro de material necesario para los TRATAMIENTOS DE PACIENTES CON BOMBA INSULINA para el Servicio de ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN y el Servicio de PEDIATRÍA para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	TRATAMIENTO MENSUAL PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA INTEGRADO EN LA BOMBA DE INSULINA

• CARACTERISTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE LAS BOMBAS DE INFUSION:

- Suministrar el Kit en envases individuales mensuales.
- Kit de infusión compuesto por:
 - Catéteres: 10
 - Jeringas: 10
 - Batería: 1
- Catéteres variados de cánula de teflón con insertador automático para cada uno de los diferentes tipos.
- Cantidad de fungible suficiente con una duración máxima de 3 días por catéter o según necesidades específicas de algún paciente (niños muy pequeños hasta un catéter por día).
- Distintos tamaños de reservorio para adaptarse a las necesidades de insulina al paciente.
- Batería alcalina estándar.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente.

• CARACTERISTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA:

1. MANEJABILIDAD:

- Uso sencillo y fácil aprendizaje.

2. LINEA BASAL:

- Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de al desde 0,025 u/h y con incrementos de al menos de 0.025 u/h. Posibilidad de programar y modificar al menos 24 tramos horarios a lo largo de 24 horas.
- Posibilidad de fijar mínimo 3 diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades/hora o en porcentajes.
- Capacidad de suspender y reanudar la infusión de insulina de forma automática antes de alcanzar o al alcanzar el límite establecido por el facultativo. Pudiéndose programar este límite entre 50 y 90 mg/dl (ambos incluidos) en distintos tramos horarios con objetivos y automatismos de suspensión adaptables a cada tramo en función a las necesidades del paciente y las horas del día.

3. SUMINISTRO DE BOLUS:

- Posibilidad de suministrar bolos desde 0,025 unidades insulina hasta al menos 25 unidades insulina con incrementos al menos de 0.025 unidades insulina.

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN
ESCOBAR MORREALE HECTOR
FRANCISCO - DNI-07211521D

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA

VºBº Dr. FERNANDO ROLDÁN MOLL
SUBDIRECTOR ÁREA MEDICA

	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---	----------------------------------	-----------------

- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolus para diferentes comidas y/o situaciones del paciente.
- Función de ayuda para el "bolus", para facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual, el objetivo glucémico, índice de sensibilidad, ratio insulina ración de hidratos de carbono.

4. FORMATO DE PANTALLA:

- Pantalla iluminable.
- Pantalla informativa de estado de la bomba.

5. SEGURIDAD:

- Bloqueo de teclado para evitar manipulaciones erróneas.
- Alerta de batería baja o sin batería.
- Recordatorio de cambio de equipo de infusión.
- Sistema de alarma audible y/o por vibración.
- Alertas personales programables para recordar el suministro de bolus o realización de glucemias capilares.

6. MEMORIA:

- Posibilidad de revisión de bolus, basal, cebado, alarmas y totales diarios desde la misma bomba.
- Posibilidad de analizar los datos de la memoria de la bomba mediante un software de descarga al ordenador por parte del profesional y del paciente para análisis y posterior discusión de resultados con el paciente.

7. SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS:

- Que permita descargar conjuntamente tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar.
- Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos del paciente sin que acuda al Hospital).
- Asistencia técnica 24 horas nacional e internacional.
- Dispondrá de sistema de descarga de los datos de monitorización continua de glucemia intersticial.

8. OTRAS CARACTERISTICAS:

- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría.
- Posibilidad de usar la bomba de infusión de insulina ofertado con distintas insulinas rápidas según indicación del facultativo.
- Que la bomba de infusión de insulina ofertada sea capaz de recoger mediciones de glucemia capilar desde un glucómetro vinculado con la bomba, y que además permita la introducción manual del valor de glucosa capilar obtenidos de otros glucómetros no asociados a la bomba y la introducción manual del valor de glucosa del sensor intersticial no asociado a la bomba.
- Sistema de monitorización continua de la glucosa integrado en la bomba de insulina. Dispositivo que tenga la opción de utilizar la parada por predicción de hipoglucemia.
- Posibilidad de conexión a un sensor de glucemia intersticial y funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.
- Autochequeo para evaluar el funcionamiento de la bomba.
- Impermeabilidad IPX8 en todos los componentes del sistema (bomba más monitorización).
- Panel de botones diferenciable táctilmente.
- Se cederá sin cargo añadido para el Hospital: Sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

9. OTROS REQUERIMIENTOS:

- Que el proveedor cuente con un servicio telefónico de atención de 24h todos los días de la semana, los 365 días del año.
- Plazo de garantía mínimo de 24 meses: el servicio técnico de las bombas correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para el centro, durante el plazo de duración del contrato.

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
 JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN
 ESCOBAR MORREALE HECTOR
 FRANCISCO - DNI 07211521D

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
 JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA

VºBº Dr. FERNANDO ROLDÁN MOLL
 SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA



- En el caso de avería se procederá de forma rápida a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida de la misma o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
- Formación continuada para la utilización de las bombas tanto para el personal sanitario como para los pacientes portadores de las mismas durante la vigencia del contrato. Que el proveedor disponga de un plan de formación para paciente y profesional sanitario estructurado con personal cualificado y con posibilidad de certificación de calidad para el Servicio y el personal sanitario.
- Que el proveedor disponga de un modelo logístico del suministro del material fungible necesario al domicilio del paciente (previa firma de consentimiento informado por parte del paciente), así como herramientas que faciliten la trazabilidad y control de la facturación mensual. En el hipotético caso de que un paciente requiera más cantidad de un set mensual se enviará material extra sin aumento de coste para el hospital.
- Suministrar sin cargo añadido para el Hospital:
 - Apósitos fija-catéteres
 - Insertador automático.

● CARACTERÍSTICAS DEL TRANSMISOR Y DE SENSOR CONTINUO DE GLUCOSA

- El sistema debe estar compuesto por **software** para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina, **transmisor** y los **sensores de monitorización** de glucosa intersticial.
- El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, cables, 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. Todos los materiales serán cedidos sin coste por la compra de los sensores.
- El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el Hospital, 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.
- 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 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.
- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría desde los 7 años de edad.

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.).
- Puede precisar calibración mediante punción digital.



- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- El sensor conectado al transmisor deberá ser resistente al agua con protección IPX8.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.
- Integración y visualización de los datos del sensor continuo de glucosa en la bomba de infusión de insulina.

Características mínimas del transmisor:

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo.
- Transmisión de las mediciones del sensor a la bomba de insulina al menos cada 5 minutos.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad.
- No contiene látex.
- Disponer de un software de descarga que integre los datos de la bomba y el monitor continuo de glucosa.
- Tener alertas programables en distintos tramos horarios de valores altos y bajos de glucosa y alertas predictivas de eventos de Hiperglucemia e Hipoglucemia.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2	2	TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA Y PANTALLA TÁCTIL PARA SISTEMA INTEGRADO CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

• **CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE LAS BOMBAS DE INFUSION:**

- Suministrar el Kit en envases individuales mensuales.
- Tubos con doble cubierta que evita el acodamiento. Cánulas de diversas configuraciones de teflón con ángulos de 25° y 90°. Cánulas de acero para pacientes con hipersensibilidad al teflón.
- Sistema completo de cánula y tubo con autoinyector incorporado.
- Cantidad de fungible suficiente con una duración máxima de 3 días por catéter o según necesidades específicas de algún paciente.
- Batería recargable. Indicador en pantalla con el tanto por ciento de batería restante.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente.

• **CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA:**

1. MANEJABILIDAD:

- Uso sencillo y fácil aprendizaje.

2. LINEA BASAL:

- Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima desde 0,1 u/h y con incrementos de al menos de 0.001 u/h con un ritmo de basal mínima cada 5 minutos.

ESCOBAR MORREALE HECTOR FRANCISCO
HECTOR FRANCISCO
- DNI 07211521D

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA

Página 4 de 9

VºBº Dr. FERNANDO ROLDÁN MOLL
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

16/08/2022



- Posibilidad de fijar 6 diferentes perfiles basales personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos porcentuales
- Posibilidad de ajuste más preciso de la basal al disponer de modo sueño y modo ejercicio para ajustarse a las necesidades del paciente

3. SUMINISTRO DE BOLUS:

- Posibilidad de suministrar bolos desde 0,05 unidades insulina hasta al menos 25 unidades insulina con incrementos al menos de 0.01 unidades insulina.
- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolus para diferentes comidas y/o situaciones del paciente.
- Función de ayuda para el "bolus", para facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual, el objetivo glucémico, índice de sensibilidad, ratio insulina ración de hidratos de carbono.
- Permite bolo manual y bolo extendido en asa cerrada

4. FORMATO DE PANTALLA:

- Pantalla táctil, iluminable a color.

5. SEGURIDAD:

- Bloqueo de la pantalla para evitar manipulaciones erróneas automática. Desbloqueo mediante serie numérica.
- Alerta de batería baja, oclusión de suministro basal o bolos, poca insulina, temperatura, y dosificación errática.
- Sistema de alarma audible y/o por visual.

6. MEMORIA:

- Posibilidad de memoria de datos de 90 días.
- Posibilidad de analizar los datos de la memoria de la bomba mediante un software de descarga al ordenador por parte del profesional y del paciente para análisis y posterior discusión de resultados con el paciente.

7. SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS:

- Que permita descargar conjuntamente tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar.
- Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos del paciente sin que acuda al Hospital).
- Asistencia técnica 24 horas nacional e internacional.
- Dispondrá de sistema de descarga de los datos de monitorización continua de glucemia intersticial.
- La bomba tiene capacidad de actualización de su propio software para ir incorporando cualquier nueva funcionalidad que se desarrolle.

8. OTRAS CARACTERISTICAS:

- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría
- Posibilidad de usar la bomba de infusión de insulina ofertado con distintas insulinas rápidas según indicación del facultativo.
- Que la bomba permita la introducción manual del valor de glucosa capilar obtenidos de otros glucómetros no asociados a la bomba y la introducción manual del valor de glucosa del sensor intersticial no asociado a la bomba.
- Sistema de monitorización continua de la glucosa integrado en la bomba de insulina. Dispositivo que tenga la opción de utilizar la parada por predicción de hipoglucemia.
- Posibilidad de conexión a un sensor de glucemia intersticial y funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.
- Impermeabilidad IPX7 de la bomba (0.9m de profundidad 30 minutos).
- Panel de botones diferenciable táctilmente.

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN


ESCOBAR MORREALE HECTOR
FRANCISCO - DNI 0721 1521 D

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA

Página 5 de 9

VºBº DR. FERNANDO ROLDÁN MOLL
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

16/08/2022

	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---	----------------------------------	-----------------

- Se cederá sin cargo añadido para el Hospital: Sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

9. OTROS REQUERIMIENTOS:

- Que el proveedor cuente con un servicio telefónico de atención de 24h todos los días de la semana, los 365 días del año.
- Plazo de garantía mínimo de 4 años por el fabricante: el servicio técnico de las bombas correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para el centro, durante el plazo de duración del contrato.
- En el caso de avería se procederá de forma rápida a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida de la misma o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
- Formación continuada para la utilización de las bombas tanto para el personal sanitario como para los pacientes portadores de las mismas durante la vigencia del contrato. Que el proveedor disponga de un plan de formación para paciente y profesional sanitario estructurado con personal cualificado.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente sin variar por ello el precio del citado fungible.
- Que el proveedor disponga de un modelo logístico del suministro del material fungible necesario al domicilio del paciente (previa firma de consentimiento informado por parte del paciente), así como herramientas que faciliten la trazabilidad y control de la facturación mensual. En el hipotético caso de que un paciente requiera más cantidad de un set mensual se enviará material extra sin aumento de coste para el hospital.
- Suministrar sin cargo añadido para el Hospital:
 - Apósitos fija-catéteres
 - Insertador automático.

• CARACTERÍSTICAS DEL TRANSMISOR Y DE SENSOR CONTINUO DE GLUCOSA

- El sistema debe estar compuesto por **software** para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina, **transmisor** y los **sensores de monitorización** de glucosa intersticial.
- El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, cables, 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. Todos los materiales serán cedidos sin coste por la compra de los sensores.
- El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el Hospital, 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 por paciente de 8 unidades año.
- 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 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.
- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría desde los 2 años de edad.

ESCOBAR MORREALE
HECTOR FRANCISCO
- DNI 07211521D

Digitally signed by ESCOBAR MORREALE HECTOR FRANCISCO - DN: cn=EL PROFESOR DE ALCALA, o=CERTIFICADO ELECTRONICO DE GOBIERNO PUBLICO, ou=VEHICIA Y TRANSPORTES MEDICALES, ou=0721152149206, email=hectorfrancisco@escobarmorreale.com, c=ES, o=ESCOBAR MORREALE HECTOR FRANCISCO - DNI 07211521D, dnQualifier=1, serial=1019

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA

VºBº Dr. FERNANDO ROLDÁN MOLL
SUBDIRECTOR AREA MEDICA

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.).
- No precisa calibración
- Resistente al agua como mínimo hasta 2.4 metros durante 24 horas
- El sensor conectado al transmisor deberá ser resistente al agua con protección **IPX28**.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Período de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario-estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre **10 y 42°**.
- Integración y visualización de los datos del sensor continuo de glucosa en la bomba de infusión de insulina.

Características mínimas del transmisor:

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo.
- Transmisión de las mediciones del sensor a la bomba de insulina al menos cada 5 minutos.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad
- No contiene látex.
- Disponer de un software de descarga que integre los datos de la bomba y el monitor continuo de glucosa.
- Tener alertas programables en distintos tramos horarios de valores altos y bajos de glucosa y alertas predictivas de eventos de Hiperglucemia e Hipoglucemia.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
3	3	TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA SIN MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE LA BOMBAS DE INFUSION:

- Suministrar sets de infusión y pilas necesarias para cubrir necesidades estándares del paciente durante un mes.
- Batería alcalina estándar.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBAS:

1. MANEJABILIDAD:

- Uso sencillo y fácil aprendizaje.

2. LINEA BASAL:


- Suministro de insulina desde al menos 0,05 u/h con posibilidad de programar y modificar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas.
- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes.

ESCOBAR MORREALE HECTOR FRANCISCO - DNI 07211521D

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA

VºBº Dr. FERNANDO ROLDÁN MOLL
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	----------------------------------	-----------------

3. SUMINISTRO DE BOLOS:

- Posibilidad de suministrar cantidades desde 0,1 a 25 unidades, con incrementos de 0,1.
- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolos para diferentes comidas y/o situaciones del paciente.
- Posibilidad de programar un bolo con tiempo de latencia: retardo entre la programación del bolo y el comienzo real del mismo.
- Función de ayuda para el "bolus", para facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual.

4. FORMATO DE PANTALLA:

- Pantalla iluminable.
- Pantalla Informativa de estado de la bomba.

5. SEGURIDAD:

- Bloqueo de teclado para evitar manipulaciones erróneas.
- Posibilidad de programación mediante control remoto.
- Alerta de batería baja o sin batería.
- Sistema de alarma audible y/o por vibración.

6. MEMORIA:

- Posibilidad de revisión de bolus, basal, alarmas y totales diarios desde la misma bomba.
- Posibilidad de analizar los datos de la memoria de la bomba mediante un software de descarga al ordenador para posterior discusión de resultados con el paciente.

7. SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS:

- Que permita descargar conjuntamente tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar.
- Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos del paciente sin que acuda al Hospital).
- Asistencia técnica 24 horas nacional e internacional.

8. OTRAS CARACTERISTICAS:

- Dispondrá de un mando a distancia para realizar administración de bolo a distancia
- Autochequeo para evaluar el funcionamiento de la bomba.
- Panel de botones diferenciable táctilmente.

9. OTROS REQUERIMIENTOS:

- Teléfono de asistencia técnica 24 horas.
- Plazo de garantía mínimo de 24 meses: el servicio técnico de las bombas correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para el centro, durante el plazo de duración del contrato.
- En el caso de avería se procederá de forma rápida a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida de la misma o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
- Formación continuada para la utilización de las bombas tanto para el personal sanitario como para los pacientes portadores de las mismas durante la vigencia del contrato.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente sin variar por ello el precio del citado fungible.
- Que el proveedor disponga de un modelo logístico del suministro del material fungible necesario al domicilio del paciente (previa firma de consentimiento informado por parte del paciente), así como herramientas que faciliten la trazabilidad y control de la facturación mensual. En el hipotético caso de que un paciente requiera más cantidad de un set mensual se enviará material extra sin aumento de coste para el hospital.
- Suministrar sin cargo añadido para el Hospital:
- Apósitos fija-catéteres

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN


ESCOBAR MORREALE HECTOR
FRANCISCO - DNI 07211521D

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA

Página 8 de 9

VºBº DR. FERNANDO BOLDÁN MOLL
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

16/08/2022

	<p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
---	--	----------------------------------	-----------------

Insertador automático.

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

ESCOBAR
MORREALE HECTOR
FRANCISCO - DNI
07211521D

Digitally signed by ESCOBAR MORREALE HECTOR FRANCISCO - DNI 07211521D
DN: c=ES, ou=UNIVERSIDAD DE ALCALA, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, ou=SECCION Y ESPECIALIDADES MEDICAS, ou=0721152124-AD004, serialNumber=IDCES-07211521D, cn=ESCOBAR MORREALE, givenName=HECTOR FRANCISCO, cn=ESCOBAR MORREALE HECTOR FRANCISCO - DNI 07211521D
Date: 2022.08.17 12:00:50 +0200

FDO. DR. HÉCTOR ESCOBAR-MORREALE
JEFE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN

FDO. DRA. BEATRIZ GARCÍA CUARTERO
JEFE DE SERVICIO PEDIATRÍA
Página 9 de 9

VºBº Dr. FERNANDO ROLDÁN MOLL
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

16/08/2022



P.A. 2022000039

LOTE	N.O.	ARTICULO	Nº PACIENTES AÑO	CANTIDAD ESTIMADA TRATAMIENTOS (12 meses)	PRECIO TRATAMIENTO/MES (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	TRATAMIENTO MENSUAL PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA INTEGRADO EN LA BOMBA DE INSULINA	235	2.820	550,00	1.551.000,00	10,00	155.100,00	1.706.100,00
2	2	TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA PARA SISTEMA INTEGRADO CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA	59	708	550,00	389.400,00	10,00	38.940,00	428.340,00
3	3	TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA SIN MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA	26	312	210,00	65.520,00	10,00	6.552,00	72.072,00
TOTAL LOTE 1:						2.005.920,00		200.592,00	2.206.512,00

IMPORTE TOTAL:	2.005.920,00		200.592,00	2.206.512,00
-----------------------	---------------------	--	-------------------	---------------------