



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

---

TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA Y  
CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE PARA USO PROFESIONAL

---

**Nº EXPEDIENTE: 1100791598/17**



**Primero.** El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

**Segundo.** Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

**Tercero.** Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

**Cuarto.** Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real 1662/2000 del 29 de septiembre por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

**Quinto.** La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

**Sexto.** Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.  
Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

**Séptimo.** Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

**Octavo.** El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

**Noveno.** Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el Servicio Murciano de Salud (SMS) podrá solicitar al adjudicatario una **certificación externa** del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y **con coste a cargo de la empresa adjudicataria**.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

**Décimo.** El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

**Undécimo.** El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

**Duodécimo.** El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- *Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.*

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

**Decimotercero.** Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

**Decimocuarto.** La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

**Decimoquinto.** La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:



1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
2. Información técnica.
  - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
  - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
  - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
  - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

**Decimosexto.** Referente a los Sistemas de Información del aplicativo que controle, almacene y gestione las mediciones realizadas por los glucómetros se tendrán en cuenta las consideraciones que se establecen en el ANEXO I que acompaña este expediente.

**Manuel Nicolás García**  
**Jefe de Sección Planificación de Compras**  
**Unidad de Aprovisionamiento Integral**

Murcia, 6 de julio de 2017



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE “GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE PARA USO PROFESIONAL”.**

---

**LOTE 1**

**99132644**

**TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL CON CONECTIVIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN CLÍNICA SELENE. ENVASE INDIVIDUAL**

**99132645**

**TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL CON CONECTIVIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN CLÍNICA SELENE. ENVASE INDIVIDUAL**

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes criterios:

**Tira reactiva para determinación de glucosa**

- Principio de medición: Electroquímica.
- Modo cuantitativo.
- Rango de lectura de la medición: Entre 20 y 500 mg/dl.
- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Presentación de las tiras en envase individual.
- Tiempo de lectura: No superior a 20 segundos
- Volumen de muestra: Máximo de 1.5 microlitros
- Validada y homologada para sangre venosa, arterial, capilar y neonatal.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.
- No interferencia con paracetamol, ácido ascórbico...
- No interferencias con maltosa, icodextrina y galactosa, ni con valores altos de lípidos, sustancias reductoras y oxígeno.

**Tira reactiva para determinación de cuerpos cetónicos.**

- Principio de medición: Electroquímico.
- Tipo de determinación: Cuantitativa.
- Rango de lectura de la medición: Entre 0,0 y 6,0 mmol/l
- Tiempo de lectura: No superior a 30 segundos.

- Volumen de muestra: Máximo de 5 microlitros.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de 100 equipos en el Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia (que soporten la tira de determinación de glucosa y la de cuerpos cetónicos en un mismo autoanalizador), sistemas y tecnología necesaria para su conexión al sistema de gestión del hospital, identificando al paciente y su determinación en fecha y hora realizada. Deberán ser compatibles con las tiras de glucosa y cuerpos cetónicos suministradas y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. La empresa será responsable de su mantenimiento, así como su retirada o sustitución en caso necesario..

Dichos autoanalizadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Identificación de paciente.
- Conectividad con SELENE (sistema de gestión sanitario), para traspaso de valores asignados a paciente al historial del paciente en el sistema de gestión sanitaria.
- Lectura de glucosa y cuerpos cetónicos con la tira correspondiente.
- Buena visualización del display.
- Retroiluminación en pantalla o pantalla visible en oscuridad.
- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

## LOTE 2

### 99132095

**TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL CON CONECTIVIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN CLÍNICA SELENE.**

### 99132096

**TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL CON CONECTIVIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN CLÍNICA SELENE.**

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes criterios:

#### **Tira reactiva para determinación de glucosa**

- Principio de medición: Electroquímica.
- Modo cuantitativo.
- Rango de lectura de la medición: Entre 20 y 500 mg/dl

- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Se debe asegurar la fiabilidad de la determinación no inferior a 6 meses una vez abierto en el contenedor original de las tiras reactivas. En caso de ser inferior deberá ajustarse a presentaciones por debajo de 50 unidades para consumos inferiores.
- Tiempo de lectura: No superior a 20 segundos
- Volumen de muestra: Máximo de 1.5 microlitros
- Validada y homologada para sangre venosa, arterial, capilar y neonatal.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.
- No interferencia con paracetamol, ácido ascórbico...
- No interferencias con maltosa, icodextrina y galactosa, ni con valores altos de lípidos, sustancias reductoras y oxígeno.

### **Tira reactiva para determinación de cuerpos cetónicos.**

- Principio de medición: Electroquímico.
- Tipo de determinación: Cuantitativa.
- Rango de lectura de la medición: Entre 0,0 y 6,0 mmol/l
- Tiempo de lectura: No superior a 30 segundos.
- Volumen de muestra: Máximo de 5 microlitros.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos (que soporten la tira de determinación de glucosa y la de cuerpos cetónicos en un mismo autoanalizador), sistemas y tecnología necesaria para su conexión al sistema de gestión del hospital, identificando al paciente y su determinación en fecha y hora realizada. Dicha cesión será de 121 unidades a repartir en los siguientes hospitales:

45 Hospital General Universitario Santa Lucía  
36 Hospital General Universitario Reina Sofía  
40 Hospital General Universitario Morales Meseguer

Deberán ser compatibles con las tiras de glucosa y cuerpos cetónicos suministradas y cumplir con la normativa en vigor, tanto españolas como europeas. La empresa será responsable de su mantenimiento, así como su retirada o sustitución en caso necesario.

Dichos autoanalizadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Identificación de paciente.
- Conectividad con SELENE (sistema de gestión sanitario), para traspaso de valores asignados a paciente al historial del paciente en el sistema de gestión sanitaria.
- Lectura de glucosa y cuerpos cetónicos con la tira correspondiente.
- Buena visualización del display.
- Retroiluminación en pantalla o pantalla visible en oscuridad.

- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

#### **99132097**

**TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL SIN CONEXIÓN A SISTEMAS INFORMÁTICOS DE GESTIÓN CLÍNICA**

#### **99132646**

**TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL SIN CONECTIVIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN CLÍNICA SELENE.**

#### **Tira reactiva para determinación de glucosa:**

- Principio de medición: Electroquímica.
- Rango de lectura de la medición:  $\leq 20$  y  $\geq 500$  mg/dl
- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Se debe asegurar la una caducidad no inferior a 6 meses una vez abierto en el contenedor original de las tiras reactivas.
- Tiempo de lectura: No superior a 6 segundos
- Volumen de muestra: Máximo de 1.5 microlitros
- Conformidad de la normativa ISO 15193:2013 en cuanto a exactitud y precisión.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.
- No interferencias con maltosa, icodextrina y galactosa, ni con valores altos de lípidos, sustancias reductoras y oxígeno.

#### **Tira reactiva para determinación de cuerpos cetónicos.**

- Principio de medición: Electroquímico.
- Tipo de determinación: Cuantitativa.
- Rango de lectura de la medición: Entre 0,0 y 6,0 mmol/l
- Tiempo de lectura: No superior a 30 segundos.
- Volumen de muestra: Máximo de 5 microlitros.

Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en la proporción mínima de 1 cada 1000 tiras. Deberán ser compatibles con la tira suministrada y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. La empresa será responsable de su mantenimiento, así como su retirada o sustitución en caso necesario.



Deberán ser compatibles con las tiras de glucosa y cuerpos cetónicos suministradas y cumplir con la normativa en vigor, tanto españolas como europeas. La empresa será responsable de su mantenimiento, así como su retirada o sustitución en caso necesario.

Dichos autoanalizadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Lectura de cuerpos cetónicos con la tira correspondiente.
- Buena visualización de la pantalla.
- Encendido y apagado con la tira.
- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Batería interna con capacidad mínima para 500 determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas al suministro, instalación y mantenimiento de hardware y software necesario para el correcto funcionamiento de la conectividad con los sistemas de información especificados en los centros del SMS.

Murcia, 6 de julio de 2017

**Juan Antonio Sánchez Pérez**  
Supervisor RR.MM. Hospital Arrixaca

**Juan Manuel Romero Pelegrín**  
Supervisor RR.MM. Hospital Santa Lucía

**Máximo Culiáñez Alenda**  
Supervisor RR.MM. Hospital Reina Sofía