



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CELEBRACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE, LANCETAS, AGUJAS PARA PLUMAS O BOLÍGRAFOS DE INSULINA Y JERINGAS DE INSULINA DE USO PROFESIONAL, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS PERTENECIENTES AL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, PARA PACIENTES CON DIABETES.

1. OBJETO

Es objeto del presente pliego la determinación de las prescripciones técnicas que han de regir la contratación del suministro de tiras reactivas para la determinación de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre exclusivamente para uso interno, así como también el suministro de lancetas, agujas para plumas o bolígrafos de insulina y jeringas de insulina destinados a los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

Son destinatarios de los artículos incluidos en este contrato los Centros Sanitarios, pertenecientes a las siguientes Áreas Sanitarias.

- Área Sanitaria I (Jarrio)
- Área Sanitaria II (Cangas de Narcea)
- Área Sanitaria III (Avilés)
- Área Sanitaria IV (Oviedo)
- Área Sanitaria V (Gijón)
- Área Sanitaria VI (Arriondas)
- Área Sanitaria VII (Mieres)
- Área Sanitaria VIII (Langreo)

3.- TIPO DE ARTÍCULOS

Lote 1: Tira reactiva para determinación de glucosa en sangre para uso profesional

Sub.1.1:Tira reactiva para determinación de glucosa en sangre capilar a utilizar en glucómetros que permitan la determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar.

Estado	Original	Página	Página 1 de 5
Código Seguro de Verificación (CSV)	12432016100101206501		
Dirección electrónica de validación del CSV	https://sede.asturias.es/		
			



GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Site



Sub.1.2:Tira reactiva para determinación de glucosa en sangre capilar, venosa, arterial y neonatal a utilizar en glucómetros que permitan la determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar y venosa.

Lote 2: Lanceta punción capilar con dispositivo de seguridad integrado

Lote 3: Lanceta punción capilar para dispositivo de punción automático

Lote 4: Aguja para pluma o bolígrafo de insulina con sistema de bioseguridad
30 G x 5 mm(uso profesional)

Lote 5: Jeringa para carga de insulina de 0.5ml, 50 UI, con aguja de bioseguridad calibre
29 G(0,33 mm x 13mm)

4.- NORMATIVA

Para el lote 1:

- Marcado CE de acuerdo a la Directiva Europea 98/79/CE
- Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
- UNE-EN ISO 15197:2015 criterios de exactitud y precisión para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre o equivalente.

Para los lotes 2, 3,4 y 5

- Marcado CE de acuerdo a la Directiva Europea 93/42/CE y Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios

5.- DESCRIPCION TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

Los licitadores que presenten ofertas que no cumplan con las especificaciones técnicas mínimas que a continuación se describen, serán excluidos del presente procedimiento.

Características técnicas

Lote 1: Tiras para determinación de glucosa en sangre. Para este lote es obligado ofertar a los dos sublotes que forman parte del mismo.

Sublote 1.1: Tira reactiva para determinación de glucosa en sangre capilar a utilizar en glucómetros que permitan la determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar.

- Principio de medición para glucosa: Electroquímico.
- Rango de medición cuantitativa para glucosa: Al menos entre 20 y 500 mg/dl.
- Tiempo de lectura para glucosa : ≤ 6 segundos

Estado	Original	Página	Página 2 de 5	 GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS  Site
Código Seguro de Verificación (CSV)	12432016100101206501			
Dirección electrónica de validación del CSV	https://sede.asturias.es/			
				



- Volumen de muestra para glucosa: Igual o inferior a 0,6 µl
- Rango de hematocrito para glucosa: entre 15-65% o 10-70%

Características del glucometro:

- Encendido automático con la introducción de la tira reactiva
- Apagado automático al retirar la tira.
- Ha de tener indicadores de hipoglucemias e hiperglucemia
- No permite realizar la determinación si no tiene muestra suficiente.
- Dispondrá como mínimo, de un puerto micro USB para poder transferir los resultados de las pruebas a un PC .
- La duración de la batería ha de permitir realizar un número mínimo de 1000 determinaciones

Sublote 1.2: Tira reactiva para determinación de glucosa en sangre capilar, venosa, arterial y neonatal a utilizar en glucómetros que permitan la determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar y venosa

- La posibilidad de hacer la determinación de glucosa tanto en sangre capilar, venosa, arterial y neonatal además de venir especificado en la ficha técnica ,ha de constar en el prospecto de la caja en donde vienen las tiras reactivas.
- Principio de medición para glucosa : Electroquímico.
- Rango de medición cuantitativa para glucosa : Al menos entre 20 y 500 mg/dl.
- Tiempo de lectura para glucosa ≤ 6 segundos
- Volumen de muestra para glucosa : Igual o inferior a 0,6 µl
- Rango de hematocrito para glucosa: entre 15-65% o 10-70%

Características del glucometro:

- No permite realizar la determinación si no tiene muestra suficiente.
- Ha de tener indicadores de hipoglucemias y de hiperglucemias.
- Dispondrá como mínimo, de un puerto micro USB para poder transferir los resultados de las pruebas a un PC .
- La duración de la batería ha de permitir realizar un número mínimo de 1000 determinaciones

Requisitos generales para el lote 1

- El suministro de esta tira lleva implícito, sin coste adicional, el suministro de las tiras reactivas para la determinación de cuerpos cetónicos en sangre(sublote 1.1 y 1.2) ,la aportación de los glucómetros para la realización de ambas determinaciones(sublote 1.1

Estado	Original	Página	Página 3 de 5	 GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS  Site
Código Seguro de Verificación (CSV)	12432016100101206501			
Dirección electrónica de validación del CSV	https://sede.asturias.es/			
				

y 1.2) y las pilas correspondientes (estimación 4000 unidades)y los dispositivos automáticos de punción (sublote 1.1).

Para sublote 1.1

- Nº de tiras para determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar: 25.000 tiras
- Nº de glucómetros para la dotación inicial : 2.800 unidades
- Dispositivos automáticos de punción: 2.800 unidades

Para sublote 1.2:

- Nº de tiras para determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar y venosa: 7.500 tiras
- Nº de glucómetros para la dotación inicial : 600 unidades

Lote 2: Lanceta punción capilar con dispositivo de seguridad integrado

- Aguja con punta de triple biselado de acero inoxidable y lubricación de silicona
- Incorpora un sistema de retracción irreversible la aguja para evitar pinchazos accidentales
- Calibre 28 G x 1,5 mm
- De un solo uso
- Esteril
- Libre de latex

Lote 3: Lanceta punción capilar para dispositivo de punción automático

- Aguja con punta de triple biselado de acero inoxidable y lubricación de silicona
- Cuerpo y capuchón externo de polipropileno
- Calibre 30 G x 3 mm
- Compatible con los dispositivos automáticos de punción existentes en el mercado.
- De un solo uso
- Esteril
- Libre de latex

Lote 4: Aguja para pluma o bolígrafo de insulina de uso profesional con sistema de bioseguridad y calibre 30 G x 5 mm(uso profesional)

- Aguja con punta de triple biselado de acero inoxidable y lubricación de silicona
- No provoca hematomas
- No provoca lipodistrofias
- Capuchón protector de aguja

Estado	Original	Página	Página 4 de 5
Código Seguro de Verificación (CSV)	12432016100101206501		
Dirección electrónica de validación del CSV	https://sede.asturias.es/		
			



GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Site



- 100 % compatible con todas las plumas jeringa precargadas o bolígrafos de insulina existentes en el mercado
- Con conexión de rosca para una correcta fijación
- Código de color en precinto protector de papel
- De un solo uso
- Libre de látex.
- Envasado unitario estéril

Lote 5: Jeringa para carga de insulina de 0.5ml, 50 UI, con aguja de bioseguridad calibre 29 G(0,33 mm x 13mm)

- Jeringa de tres cuerpos
- Con aguja incorporada fija de 29G(0,33 mm x 13 mm) con capuchón protector
- Canula de aguja fabricada en acero inoxidable de grado médico lubricada con aceite de silicona
- Graduación de 1 en 1 unidad de insulina, indeleble y legible para una correcta lectura.
- Cuerpo de la jeringa cilíndrico de polipropileno con cono luer concéntrico
- Anillo superior del émbolo fino que permita una correcta alineación con la raya de las unidades
- Incorporará dispositivo de seguridad que permita cubrir la aguja después de su utilización para evitar pinchazos accidentales.
- De un solo uso y desechable.
- Envase unitario estéril
- Libre de látex.

6.-ENVASADO

Debe especificar:

- Descripción del producto
- Fecha de caducidad
- Código de barras
- N° de lote
- Referencia comercial
- Marcado CE
- Método de esterilización

12 de agosto de 2019

ENFERMERO/A PROYECTO CENTRAL DE COMPRAS

Estado	Original	Página	Página 5 de 5
Código Seguro de Verificación (CSV)	12432016100101206501		
Dirección electrónica de validación del CSV	https://sede.asturias.es/		
			


GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS


Site