

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

**CONTRATO DE SUMINISTRO CUYO OBJETO ES LA ADQUISICIÓN DE CAPS PARA
MONITORIZACIÓN DE INSULINA EN PLUMAS DESECHABLES CON MÉTODOS Y PRÁCTICAS
RESPECTUOSAS PARA EL MEDIO AMBIENTE Y LA SALUD LABORAL, PARA LA FUNDACIÓN
INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.**

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

TRAMITACIÓN ORDINARIA

CIN-2023-006

FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

ÍNDICE

I. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. DURACIÓN DEL CONTRATO Y POSIBILIDAD DE PRÓRROGAS.....	3
3. PRESUPUESTO TOTAL DEL CONTRATO	3
4. PERFIL DEL CONTRATANTE.	4
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS DEL CONTRATISTA.....	4
6. PROTECCIÓN DE DATOS	5
7. CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES	5
8. LUGAR DE EJECUCION DEL OBJETO DEL CONTRATO.....	5
9. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO	5
10. ETIQUETADO	6
11. PLAZO DE CADUCIDAD	6
12. SERVICIOS INCLUIDOS	6

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objetivo del pliego es la contratación del suministro de CAPS DE MONITORIZACIÓN DE INSULINA PARA PLUMAS DESECHABLES, para la ejecución del Estudio “Efficacy and feasibility of free freestyle 2 flash glucose monitoring in a telemedicine care program for institutionalized elderly with diabetes” (CASEG-013). Investigador Principal del proyecto D. Fernando Gómez Peralta.

Código CPV:

La codificación correspondiente a la nomenclatura del Vocabulario Común de Contratos es:

Número de referencia CPV: 33000000_ Equipamientos y artículo médicos, farmacéuticos y de higiene personal.

DESCRIPCION	UNIDADES
CAPS DE MONITORIZACIÓN DE INSULINA PARA PLUMAS DESECHABLES	120

2. DURACIÓN DEL CONTRATO Y POSIBILIDAD DE PRÓRROGAS

El plazo de duración del contrato será a partir del día siguiente a la formalización del contrato hasta finalizar el estudio objeto de esta contratación.

3. PRESUPUESTO DEL TOTAL DEL CONTRATO

- IVA no incluido: 28.800,00 Euros
Veintiocho mil ochocientos euros.
- Importe IVA: 6.048,00 Euros
Seis mil cuarenta y ocho euros.
- IVA incluido: 34.848,00 Euros
Treinta y cuatro mil ochocientos cuarenta y ocho euros.

Para este contrato de tracto sucesivo y precios unitarios se ha determinado este presupuesto estimado, calculado en base al análisis del mercado para este tipo de servicios, y de conformidad con lo previsto en el artículo 101 LCSP.

Este importe es el límite máximo de gasto que en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Por no estar prevista modificación ni prórrogas algunas de este contrato, el importe del valor estimado del contrato coincide con el presupuesto base de licitación, excluido IVA es de 28.800,00 Euros. Las ofertas no podrán superar el valor estimado, suponiendo la contravención de esta regla la exclusión de la oferta de licitación.

4. PERFIL DEL CONTRATANTE

<https://www.icscyl.com/administracion/perfil-del-contratante/>.

Dicho perfil está integrado en la Plataforma de Contratación del Sector Público www.contrataciondelestado.es, desde la que también se podrá acceder directamente a la información relativa a este contrato.

5. ESPECIFICACIONES MÍNIMAS DEL CONTRATISTA

A continuación, se mencionan los criterios mínimos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas del suministro de Caps de monitorización de insulina para plumas desechables para la ejecución del proyecto: “Efficacy and feasibility of free freestyle 2 flash glucose monitoring in a telemedicine care program for institutionalized elderly with diabetes

El objeto del contrato es la compra de reactivos para llevar a cabo la detección molecular POC de virus respiratorios en muestras respiratorias.

Es necesario que los Caps de monitorización a adquirir cumplan las siguientes especificaciones técnicas:

Los dispositivos de INSULCLOUD deben ser compatibles con las plumas que existen en el mercado, para ello Insulcloud debe cubrir el uso de dichas plumas con las siguientes 4 referencias: **8437018131044, 8437018131037, 8437018131013 y 8437018131020.**

INSULCLOUD debe estar poseer el certificado de calidad ISO 13485.

5. PROTECCION DE DATOS

El adjudicatario deberá respetar la confidencialidad de toda la información a la que pudiera tener acceso con motivo de este contrato, y adoptar, en su caso, las medidas oportunas para respetar la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, de conformidad con la disposición adicional vigésima quinta de la LCSP, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, los contratos que impliquen el tratamiento de datos de carácter personal deberán respetar en su integridad el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, y la normativa complementaria. Se comprometerá a cumplir, en el desarrollo de sus funciones la normativa vigente relativa a la protección de datos personales y, en particular, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

6. RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

La Fundación ICSCYL designará un responsable del contrato al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización del servicio y del resto de las obligaciones estipuladas.

Igualmente la empresa contratada designará a una persona como interlocutor del contrato con la Fundación ICSCYL, esta persona debe estar integrada en su propia plantilla. El nombre de ambas personas responsables debe de constar en el contrato

La empresa adjudicataria estará obligada al cumplimiento de cuantas disposiciones, de carácter normativo o pactado, presentes y futuras, en materia laboral, de Seguridad Social, fiscal y de seguridad y salud en el trabajo resulten de aplicación.

La empresa adjudicataria asumirá íntegramente cuantas responsabilidades se deriven del incumplimiento de las obligaciones en materia laboral, de Seguridad Social, fiscal y de seguridad y salud en el trabajo, exonerando en todo caso a la Fundación ICSCYL ante cualquier tipo de reclamación, resolución o condena, de forma que, si la Fundación ICSCYL tuviera que hacer frente alguna responsabilidad de tipo económico, estará autorizada por la empresa adjudicataria a resarcirse mediante imputación a factura o fianza, de la totalidad de la cuantía económica soportada y de los daños y/o perjuicios ocasionados hasta el importe total de aquélla, todo ello sin perjuicio de reclamar por la vía correspondiente la cantidad en concepto de daños y perjuicios que, en su caso, excediera del importe de aquéllas, u otras acciones de repetición o resarcimiento de otro tipo de daños.

7. CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

8. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

Todos los suministros que son objeto del presente contrato se pondrán a disposición en las instalaciones de Hospital Universitario de Segovia o en los centros socio sanitarios participantes.

9. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.

Se podrán solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente.
- Número de lote, en su caso.
- Nombre de la empresa licitadora.

10. ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

11. PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos de 1 año.

12. SERVICIOS INCLUIDOS

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material, y expresamente los de transportes del mismo.



Fdo. Alberto Caballero García
Director Gerencia del IECSCYL.