

Sistem de Monitorizare Continua a Glicemiei

LOT 1: Set de Inițiere - Sistem de Monitorizare Continua a Glicemiei

- Indicație de utilizare pentru pacienți cu diabet zaharat conform Ordinul de Ministru nr.180 din 2022 - subprogramul de diabet zaharat tip 1 și diabet gestațional: indicație de utilizare pentru copii cu vârsta începând de la 2 ani, adulți și femei însărcinate, indicații de utilizare și de siguranță pentru populația tinta confirmate prin studii clinice internaționale realizate și susținute de instituții acreditate în centre din UE sau USA.
- Indice de precizie și performanță MARD sub 9%, confirmat prin studii clinice internaționale realizate și susținute de instituții acreditate în centre din UE sau USA. Studiile clinice trebuie să cuprindă toate populațiile țintă, incluzând obligatoriu în procent de minim 70-75% copii cu vârsta de la 2 ani și adulți cu diabet de tip 1, pentru a demonstra eficacitatea și performanța sistemului rtCGM
- Sistemul de monitorizare continuă a glucozei (rtCGM) oferit trebuie să aparțină unei platforme tehnologice pentru care există studii clinice internaționale publicate, cu proces de peer-review, care demonstrează îmbunătățirea controlului glicemic, evidențiată prin reducerea valorii HbA1c și creșterea timpului petrecut în intervalul țintă (Time in Range – TIR). Studiile trebuie să includă populație relevantă pentru indicația dispozitivului, respectiv pacienți cu diabet zaharat tip 1, copii, adulți și femei însărcinate.
- Fără calibrare obligatorie - nu necesită calibrare suplimentară
- Posibilitatea de adăugare calibrare opțională oricând pe toată durata de utilizare a sistemului
- Conexiunea să se realizeze prin tehnologia bluetooth direct cu un telefon mobil inteligent cu sistem de operare IOS sau Android
- Vizualizarea informațiilor glicemice să fie afișate pe telefon mobil inteligent cu sistem de operare IOS sau Android – pe aplicație dezvoltată și deținută de producătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei
- Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei trebuie să permită monitorizare de la distanță, în timp real, de către aparținătorii pacientului prin aplicație mobilă dedicată, dezvoltată și deținută de către producător - pentru siguranța pacientului. Trebuie să ofere posibilitate aparținătorilor să vizualizeze de la distanță, în timp real: informațiile glicemice, alarmele, graficele de tendințe, acestea să fie afișate pe aplicația aparținătorului pe telefon mobil inteligent cu sistem de operare IOS sau Android, aplicație deținută de producătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei.
- Pe baza informațiilor înregistrate de sistemul de monitorizare continuă a glicemiei se pot lua decizii de tratament
- 3 zone de utilizare: abdomen, braț, partea superioară a fesei (copii cu vârstă de la 2 ani)
- Să fie rezistent la apă, timp în submersie de la 6 la 24 ore, la o adâncime cuprinsă între 1,5m și 2,5 m
- Alarmele pentru hipoglicemie și hiperglicemie să poată fi amânate pentru o perioadă specifică de timp după administrarea dozelor de insulină, cu posibilitate de reamintire automată pentru siguranța pacientului
- Alarme personalizabile pentru atingerea valorilor crescute și scăzut al nivelului glucozei
- Soft dezvoltat și deținut de către producător pentru vizualizarea datelor la distanță de către medicul curant, pentru descărcarea profilului glicemic, a rapoartelor de utilizare specifice, Ambulatory Glucose Profile (AGP), descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV) cu posibilitate de accesare pe browser web
- Sistemul este format din: biosenzor implantabil subcutanat și transmitor integrat care să fie turnați împreună dintr-o singură piesă - o singură componentă care se aruncă (nu poate fi reutilizat) după utilizare, aplicator steril de unică utilizare
- Poate fi utilizat în mod continuu timp de minim 10 zile
- Măsoară nivelul glucozei din lichidul interstital, intervalul de măsurare a glucozei din lichidul interstital: între 40-400mg/dL
- Necesarul de consumabile să asigure o utilizare pentru 3 luni
- Aprobare CE, clasificare clasa de risc: Clasa IIa sau IIb
- Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data recepției în unitatea sanitară
- Manual de utilizare în limba română. Oferentul va pune la dispoziția comisiei de evaluare manualul de utilizare al produsului oferit, copie cu mențiunea "conform cu originalul", atât în limba Engleză cât și în limba Română, semnată de reprezentantul legal.
- Suport privind utilizarea produselor la sediul unității sanitare, prin personal tehnic calificat al furnizorului cu dovada efectuării cursurilor specifice organizate de către producătorul sistemului oferit.
- Înlocuirea produselor defecte/neconforme aflate în garanție, în termen de maximum 48 de ore de la sesizare și preluarea produsului defect direct de la pacient, cu obligația dovedirii capacității de înlocuire în garanție prin existența unui contract direct încheiat cu producătorul.
- Oferentul are obligația de a face dovada existenței unei relații contractuale directe cu producătorul, precum și a capacității de distribuție, asigurare servicii, garanție și înlocuire a produselor defecte/neconforme aflate în garanție, prin prezentarea unui Contract de distribuție sau de furnizare directă ori a unei Scrisori de Autorizare (Letter of Authorization – LoA) nominale, emisă de producător, din care să rezulte explicit relația contractuală, dreptul de distribuție și dreptul de a asigura servicii, garanție și înlocuire a produselor defecte/neconforme aflate în garanție.

- Ofertantul va prezenta Declarația de Conformitate CE și Certificatul CE emis în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), valabile la data depunerii ofertei, cu menționarea codului UDI-DI aferent produsului, valabil pentru România.

Criteriu selecție: Referințe despre livrări specificate

Modalitatea de îndeplinire:

În conformitate cu disp. art. 179 lit. b. din Legea nr. 98/2016 s-au solicitat informații cu privire la experiența similară, pentru a verifica dacă operatorii economici ce doresc să participe la procedura au mai livrat produse medicale de natura celor ce fac obiectul prezentului contract. Ținând cont de valoarea contractului și de necesitatea îndeplinirii acestuia în condiții optime, autoritatea contractantă a stabilit că este necesar, pentru demonstrarea experienței similare în astfel de contracte, ca operatorii economici participanți să facă dovada că au finalizat contracte de furnizare similare. Scopul solicitării prezentării unor informații relevante despre activitatea anterioară a operatorului economic este demonstrarea capacității de a realiza contractul prin furnizarea și livrarea produselor medicale oferite, astfel încât viitorul contractant să facă dovada că are un minim de experiență similară, pentru îndeplinirea în bune condiții și în termenele stabilite cu succes a activităților ce fac obiectul contractului supus prezentei proceduri, cu atât mai mult cu cât vorbim de servicii aferente domeniului medical.

Acest tip de informație poate îmbrăca forma unui document constatator cu referire la îndeplinirea/finalizarea obligațiilor contractuale sau a unor procese-verbale de recepție.

- Completare DUAE, urmând ca documentul justificativ (cel puțin un contract similar din ultimii 3 ani) în copie conform cu originalul sau, pentru ofertanții străini, document echivalent emis în țara de rezidență, să fie prezentat doar la solicitarea autorității contractante la finalizarea evaluării ofertelor, doar de ofertanții clasati pe locul I, în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Prin produse similare, autoritatea contractantă înțelege produse de tipologie similară cu cele care fac obiectul prezentei proceduri. În situația în care ofertantul a fost înființat sau și-a început activitatea economică de mai puțin de 3 ani, se va lua în considerare prezentarea informațiilor corespunzătoare perioadei efective de activitate.

Aceste valori au fost stabilite în conformitate cu prevederile art. 175, alin (2) , lit. a. din Legea nr. 98/2016.

Ofertantul va face dovada furnizării de produse similare în ultimii 3 ani implinți, pentru loturile aferente, raportați la data limită de depunere a ofertei stabilită inițial prin anunțul de participare, cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, în valoare egală cu valoarea maximă a contractului subsecvent.

LOT 2: Materiale Consumabile compatibile cu - Sistem de Monitorizare Continua a Glicemiei LOT 1

- Indicație de utilizare pentru pacienți cu diabet zaharat conform Ordinul de Ministru nr.180 din 2022 - subprogramul de diabet zaharat tip 1 și diabet gestațional: indicație de utilizare pentru copii cu vârsta începând de la 2 ani, adulți și femei însărcinate, indicații de utilizare și de siguranță pentru populația țintă confirmate prin studii clinice internaționale realizate și susținute de instituții acreditate în centre din UE sau USA.
- Indice de precizie și performanță MARD sub 9%, confirmat prin studii clinice internaționale realizate și susținute de instituții acreditate în centre din UE sau USA. Studiile clinice trebuie să cuprindă toate populațiile țintă, incluzând obligatoriu în procent de minim 70-75% copii cu vârsta de la 2 ani și adulți cu diabet de tip 1, pentru a demonstra eficacitatea și performanța sistemului rtCGM
- Sistemul de monitorizare continuă a glucozei (rtCGM) oferit trebuie să aparțină unei platforme tehnologice pentru care există studii clinice internaționale publicate, cu proces de peer-review, care demonstrează îmbunătățirea controlului glicemic, evidențiată prin reducerea valorii HbA1c și creșterea timpului petrecut în intervalul țintă (Time in Range – TIR). Studiile trebuie să includă populație relevantă pentru indicația dispozitivului, respectiv pacienți cu diabet zaharat tip 1, copii, adulți și femei însărcinate.
- Fără calibrare obligatorie - nu necesită calibrare suplimentară
- Posibilitatea de adăugare calibrare opțională oricând pe toată durata de utilizare a sistemului
- Conexiunea să se realizeze prin tehnologia bluetooth direct cu un telefon mobil inteligent cu sistem de operare IOS sau Android
- Vizualizarea informațiilor glicemice să fie afișate pe telefon mobil inteligent cu sistem de operare IOS sau Android – pe aplicație dezvoltată și deținută de producătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei
- Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei trebuie să permită monitorizare de la distanță, în timp real, de către aparținătorii pacientului prin aplicație mobilă dedicată, dezvoltată și deținută de către producător - pentru siguranța pacientului. Trebuie să ofere posibilitate aparținătorilor să vizualizeze de la distanță, în timp real: informațiile glicemice, alarmele, graficele de tendințe, acestea să fie afișate pe aplicația aparținătorului pe telefon mobil inteligent cu sistem de operare IOS sau Android, aplicație deținută de producătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei.
- Pe baza informațiilor înregistrate de sistemul de monitorizare continuă a glicemiei se pot lua decizii de tratament
- 3 zone de utilizare: abdomen, braț, partea superioară a fesei (copii cu vârstă de la 2 ani)
- Să fie rezistent la apă, timp în submersie de la 6 la 24 ore, la o adâncime cuprinsă între 1,5m și 2,5 m
- Alarmele pentru hipoglicemie și hiperglicemie să poată fi amânate pentru o perioadă specifică de timp după administrarea dozelor de insulină, cu posibilitate de reamintire automată pentru siguranța pacientului
- Alarme personalizabile pentru atingerea valorilor crescute și scăzut al nivelului glucozei
- Soft dezvoltat și deținut de către producător pentru vizualizarea datelor la distanță de către medicul curant, pentru descărcarea profilului glicemic, a rapoartelor de utilizare specifice, Ambulatory Glucose Profile (AGP), descărcarea în calculator (PC) a datelor înregistrate, cu existența cel puțin a valorii medii și a deviației standard în vederea calculării coeficienților de variabilitate glicemică (minim coeficient de variație - CV) cu posibilitate de accesare pe browser web
- Sistemul este format din: biosenzor implantabil subcutanat și transmitor integrat care să fie turnați împreună dintr-o singură piesă - o singură componentă care se aruncă (nu poate fi reutilizat) după utilizare, aplicator steril de unică utilizare
- Poate fi utilizat în mod continuu timp de minim 10 zile
- Măsoară nivelul glucozei din lichidul interstital, intervalul de măsurare a glucozei din lichidul interstital: între 40-400mg/dL
- Necesarul de consumabile să asigure o utilizare pentru 3 luni
- Aprobare CE, clasificare clasa de risc: Clasa IIa sau IIb
- Termen de valabilitate: minim 12 luni de la data recepției în unitatea sanitară
- Manual de utilizare în limba română. Ofertantul va pune la dispoziția comisiei de evaluare manualul de utilizare al produsului oferit, copie cu mențiunea "conform cu originalul", atât în limba Engleză cât și în limba Română, semnată de reprezentantul legal.
- Suport privind utilizarea produselor la sediul unității sanitare, prin personal tehnic calificat al furnizorului cu dovada efectuării cursurilor specifice organizate de către producătorul sistemului oferit.
- Înlocuirea produselor defecte/neconforme aflate în garanție, în termen de maximum 48 de ore de la sesizare și preluarea produsului defect direct de la pacient, cu obligația dovedirii capacității de înlocuire în garanție prin existența unui contract direct încheiat cu producătorul.
- Ofertantul are obligația de a face dovada existenței unei relații contractuale directe cu producătorul, precum și a capacității de distribuție, asigurare service, garanție și înlocuire a produselor defecte/neconforme aflate în garanție, prin prezentarea unui Contract de distribuție sau de furnizare directă ori a unei Scrisori de Autorizare (Letter of Authorization – LoA) nominale, emisă de producător, din care să rezulte explicit relația contractuală, dreptul de distribuție și dreptul de a asigura service, garanție și înlocuire a produselor defecte/neconforme aflate în garanție.

- Ofertantul va prezenta Declarația de Conformitate CE și Certificatul CE emis în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), valabile la data depunerii ofertei, cu menționarea codului UDI-DI aferent produsului, valabil pentru România.

Criteriu selecție: Referințe despre livrări specificate

Modalitatea de îndeplinire:

În conformitate cu disp. art. 179 lit. b. din Legea nr. 98/2016 s-au solicitat informații cu privire la experiența similară, pentru a verifica dacă operatorii economici ce doresc să participe la procedura au mai livrat produse medicale de natura celor ce fac obiectul prezentului contract. Ținând cont de valoarea contractului și de necesitatea îndeplinirii acestuia în condiții optime, autoritatea contractantă a stabilit că este necesar, pentru demonstrarea experienței similare în astfel de contracte, ca operatorii economici participanți să facă dovada că au finalizat contracte de furnizare similare. Scopul solicitării prezentării unor informații relevante despre activitatea anterioară a operatorului economic este demonstrarea capacității de a realiza contractul prin furnizarea și livrarea produselor medicale oferite, astfel încât viitorul contractant să facă dovada că are un minim de experiență similară, pentru îndeplinirea în bune condiții și în termenele stabilite cu succes a activităților ce fac obiectul contractului supus prezentei proceduri, cu atât mai mult cu cât vorbim de servicii aferente domeniului medical.

Acest tip de informație poate îmbrăca forma unui document constatator cu referire la îndeplinirea/finalizarea obligațiilor contractuale sau a unor procese-verbale de recepție.

- Completare DUAE, urmând ca documentul justificativ (cel puțin un contract similar din ultimii 3 ani) în copie conform cu originalul sau, pentru ofertanții străini, document echivalent emis în țara de rezidență, să fie prezentat doar la solicitarea autorității contractante la finalizarea evaluării ofertelor, doar de ofertanții clasati pe locul I, în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Prin produse similare, autoritatea contractantă înțelege produse de tipologie similară cu cele care fac obiectul prezentei proceduri. În situația în care ofertantul a fost înființat sau și-a început activitatea economică de mai puțin de 3 ani, se va lua în considerare prezentarea informațiilor corespunzătoare perioadei efective de activitate.

Aceste valori au fost stabilite în conformitate cu prevederile art. 175, alin (2) , lit. a. din Legea nr. 98/2016.

Ofertantul va face dovada furnizării de produse similare în ultimii 3 ani implinți, pentru loturile aferente, raportați la data limită de depunere a ofertei stabilită inițial prin anunțul de participare, cu indicarea valorilor, datelor și a beneficiarilor publici sau privați, în valoare egală cu valoarea maximă a contractului subsecvent.