

**P.A. Nº HCCR 1/2020-SU**
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HABRA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON CRITERIO PRECIO, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES OFTALMICAS, KIT DE FACO Y CUSTOM PACK, CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA “SAN JOSE Y SANTA ADELA”**
**1º.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses, con posibilidad de prórroga por otros veinticuatro meses, y con división en doce lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

Lote Nº	Nº Orden	Descripción	Cantidad Estimada	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
<b>1</b>	<b>1</b>	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO BAJA DENSIDAD	400	20,30	24,56
<b>2</b>	<b>2</b>	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA CAPSULORREXIS COMPLEJA	400	25,00	30,25
	<b>3</b>	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA IMPLANTE DE LENTE	400	25,00	30,25
<b>3</b>	<b>4</b>	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO ESTÁNDAR	1.000	25,00	30,25
<b>4</b>	<b>5</b>	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DISPERSIVO PARA PROTECCIÓN ENDOTELIAL	200	29,00	35,09
<b>5</b>	<b>6</b>	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA PERISTÁLTICA	1.000	122,00	147,62
<b>6</b>	<b>7</b>	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA CON BOMBA CENTRÍFUGA	2.000	122,00	147,62
<b>7</b>	<b>8</b>	COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCION DE CAPSULA ANTERIOR	1.500	12,00	14,52
<b>8</b>	<b>9</b>	EQUIPO INTUBACION BICANALICULAR SILICONA CON ASAS	50	86,00	94,60
<b>9</b>	<b>10</b>	GEL CONDUCTOR GONIOSCOPIA	300	5,90	7,14
<b>10</b>	<b>11</b>	LENTE TERAPEUTICA PERMANENTE	500	3,10	3,41
<b>11</b>	<b>12</b>	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA INTRAVITREO	2.400	9,10	11,01
<b>12</b>	<b>13</b>	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA PÁRPADOS MENORES	2.000	28,00	33,88
	<b>14</b>	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA OCULOPLASTIA	1.000	35,00	42,35



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964294486180309944620**

## 2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los artículos ofertados deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

### LOTE 1

- **Nº DE ORDEN 1**

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO BAJA DENSIDAD**

- Solución viscoelástica de hialuronatode sódico al 1,2% obtenido por biotecnología.
- Jeringa estéril con cánula de 20-27 G.
- Volumen mínimo: 0,8 ml.
- Peso molecular: Entre 2.500.000 y 3.000.000de Daltons.
- Viscosidad: entre 120.000 y 250.000 cps.
- Libre de látex.

### LOTE 2

Integrado por los números 2 y 3.

La adjudicación de ambos será conjunta. Los licitadores podrán participar con una referencia para cada lote o con una referencia que englobe ambos lotes, comportándose en tal caso como un producto único.

- **Nº DE ORDEN 2**

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA CAPSULORREXIS COMPLEJA**

- Solución viscoelástica de hialuronato sódico al 1.8% obtenido por biofermentación.
- Jeringa estéril con cánula angulada de 25 G.
- Volumen mínimo: 0,55 ml.
- Osmolaridad: 280-330 mOsm/l
- Viscosidad: 100.000 mPa.s.
- pH: 6,8 – 7,6
- Almacenamiento entre 2° - 8° C
- Libre de látex.



- **Nº DE ORDEN 3**

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE AC HIALURÓNICO PARA IMPLANTE DE LENTE**

- Solución viscoelástica de hialuronato sódico al 1.4% obtenido por biofermentación.
- Jeringa estéril con cánula angulada de 25 G.
- Volumen mínimo: 0,8 ml.
- Osmolaridad: 280-330 mOsm/l
- Viscosidad: 80.000mPa.s.
- Ph: 6,8 – 7,6
- Libre de látex.

**LOTE 3**

- **Nº DE ORDEN 4**

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO ESTANDAR**

- Solución viscoelástica de hialuronato sódico al 1,4% - 1,6% obtenido por biofermentación.
- Jeringa estéril con cánula de 27 G.
- Volumen mínimo: 1,0 ml.
- Peso molecular: 2.400.000 de Daltons.
- Viscosidad: entre 15.000 y 20.000 mPas.
- Ph: 7.0 -7.5
- Libre de látex.

**LOTE 4**

- **Nº DE ORDEN 5**

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DISPERSIVO PARA PROTECCIÓN ENDOTELIAL**

- Solución viscoelástica de hialuronato de sodio al 3%.
- Contenido mínimo 0,6 ml.
- Jeringa estéril con cánula de cámara anterior de 25 G.
- Peso molecular de 800.000 Daltons.
- Viscosidad entre 49.000 – 56.000 cps.



- Alta permanencia en cámara anterior en situaciones de presión vítrea positiva o complicaciones.
- Libre de látex.
- Temperatura de conservación entre 2° y 30° C

## LOTE 5

- **Nº DE ORDEN 6**  
**EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA DE CATARATAS POR TÉCNICA PERISTÁLTICA**

Kit de Facoemulsificación+Custom pack para cirugía de cataratas por técnica peristáltica con energía oscilatoria.

- Cassete que incluya vía a gotero.
- Solución Salina Balanceada en envase compatible con el aparato emulsificador (podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit).
- Tubos de irrigación-aspiración de alto vacío.
- Bolsa de drenaje.
- Terminales de irrigación-aspiración (preferentemente de un solo uso).
- Test de cámara.
- Puntas de faco con la angulación y grados adecuados a la técnica quirúrgica a desarrollar. Podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit.
- Protector/funda para bandeja de la unidad.
- Llaves necesarias para el ajuste de los terminales.
- Un par de guantes 6,5.
- Campo quirúrgico fenestrado de medio cuerpo con “alforjas laterales”.
- Tres batas estándar talla L.
- Una bata para sillón quirúrgico o similar.
- Tres secamanos (compresas).
- Dos compresas para movilizar microscopio quirúrgico.
- Una batea de 250 ml.
- Una jeringa de 10 ml.
- Una jeringa de 5 ml.
- Una jeringa de 2 ml.
- Una cánula de 25 G.
- Una cánula de 27 G.



- Un quistitomo curvo 27 G.
- Un campo de mesa 110 x 190 cm aproximadamente.
- Un paquete de gasas 10 x 10 cms.
- Una lanceta “en punta de lanza”.
- Un bisturí calibrado para incisión de facoemulsificación compatible con la punta suministrada en el kit.
- El adjudicatario del concurso facilitará los consumibles necesarios para la realización de vitrectomía anterior en caso necesario.

#### **Equipamiento necesario:**

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito:

- Aparato facoemulsificador con bomba peristáltica adecuado. Así mismo, cederá los terminales de Facoemulsificación necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria y asumirá su mantenimiento.
- **Microscopio oftalmológico con las siguientes características mínimas:**
  - 4 rutas ópticas
  - Binoculares: 2 con Inclinación desde 0° a 215
  - Sistema de Visualización 3D con segundo observador integrado: rotación de 0° hasta 180° con 5 grados de aumentos independientes.
  - Pantalla táctil intuitiva para información y control de los parámetros durante la cirugía
  - Personalización para cada cirujano de nivel de iluminación, velocidad de foco, zoom, XY, posiciones del pedal, foco inicial y magnificación inicial, con opción de reseteo (hasta 200 cirujanos).
  - Diseño del microscopio con la lente focal por encima del sistema de iluminación, con aumento de la profundidad de campo.
  - Binoculares del cirujano con una amplitud de inclinación de 215 grados
  - Apto para utilizarse en cirugías de polo anterior y posterior
  - Magnificación: Motorizada; 0.5x-2.0x con reajuste automático



- Foco: Motorizado con 55mm de recorrido y reajuste automático
- Oculares: 10x con campo amplio
- Distancia pupilar: 50 mm – 75 mm
- Filtro: UV y IR
- Inclinação: Manual; -30° – +90°
- Fuente de luz: Halógeno 12 V 100 W con duración de 2.000 horas
- Área de iluminación: 1882.9 mm<sup>2</sup>
- Alimentación: 110 – 240 V; 50 – 60 Hz
- Estativo con frenos electromagnéticos con pantalla de visualización incorporada.
- Pedal Wireless
- Magnificación real total del micro 22.7 x
- Compatible con sistema de planificación y de guiado de lentes tóricas Verion.
- Pantalla integrada 18'5 pulgadas Full-HD (1920 x 1080 pixels) que permite visualizar la cirugía conectada a un sistema de video, así como grabar a través de un pendrive desde la pantalla. La misma pantalla permite programar las funciones de cada cirujano.
- Juego de manguitos reesterilizables.
- Sistema de Video y Grabación
- 1 CCD: 900 líneas de resolución full HD.
- Ajuste: Fino del foco, diafragma y XY.
- Controles: Integrados. Unidad de control de la cámara con escenas diferentes para programar parámetros según cirugías (catarata, retina, etc). Controles integrados brillo, contraste, balance blancos, etc.
- Compatibilidad: S-VHS y BNC
- Monitor integrado 18'5 pulgadas Full-HD.

## LOTE 6

- **Nº DE ORDEN 7**  
**EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA CON BOMBA CENTRÍFUGA**

Kit de Facoemulsificación+Custom pack para cirugía de cataratas por técnica con bomba centrífuga.

- Cassete que incluya vía a gotero.
- Tubos de irrigación-aspiración de alto vacío.
- Bolsa de drenaje.
- Terminales de irrigación-aspiración.
- Test de cámara.
- Aguja o puntas de faco 1.8 con la angulación y grados adecuados a la técnica quirúrgica a desarrollar. Podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit.
- Protector/funda para bandeja de la unidad.



- Llaves necesarias para el ajuste de los terminales.
- Un par de guantes 6,5.
- Campo quirúrgico fenestrado de medio cuerpo con “alforjas laterales”.
- Tres batas estándar talla L.
- Una bata para sillón quirúrgico o similar.
- Tres secamanos (compresas).
- Dos compresas para movilizar microscopio quirúrgico.
- Una batea de 250 ml.
- Una jeringa de 10 ml.
- Una jeringa de 5 ml.
- Una jeringa de 2 ml.
- Una cánula de 25 G.
- Una cánula de 27 G.
- Un quistitomo curvo 27 G.
- Un campo de mesa 110 x 190 cm aproximadamente.
- Un paquete de gasas 10 x 10 cms.
- Una lanceta “en punta de lanza”.
- Un bisturí calibrado para incisión de facoemulsificación.
- El adjudicatario del concurso facilitará los consumibles necesarios para la realización de vitrectomía anterior en caso necesario.

#### **Equipamiento necesario:**

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito:

- El adjudicatario del concurso deberá garantizar el uso de este kit cediendo en uso si fuera preciso el aparato facoemulsificador con bomba centrífuga adecuado. Así mismo, cederá los terminales de Facoemulsificación necesarios



para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria y asumirá su mantenimiento.

## LOTE 7

- **Nº DE ORDEN 8**

**COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCION DE CAPSULA ANTERIOR**

- Coloración para teñir la capsula cristaliniana compuesta por Azul Trypan purificado al 0,06%.
- Presentación en vehículo isotónico tamponado bien tolerado por los tejidos oculares.
- Producto de un sólo uso. Estéril.
- Presentación en jeringuilla, monodosis que contiene 1,0 ml. con cánula de 27 G
- Libre de látex y almacenable a temperatura ambiente.

## LOTE 8

- **Nº DE ORDEN 9**

**EQUIPO INTUBACION BICANALICULAR DE SILICONA CON ASAS**

- Un tubo de silicona biocompatible de más de 30 cm. de longitud y 0,64 mm. de diámetro.
- Estilete/sonda dentro del tubo en ambos extremos para guiar el sondaje.
- Sonda de intubación en ambos extremos de 15,5 mm. de longitud y 0,51 mm. de diámetro con funda de nylon en la punta para una introducción atraumática.
- Un solo uso. Estéril.

## LOTE 9

- **Nº DE ORDEN 10**

**GEL CONDUCTOR GONIOSCOPIA**

- Gel estéril, sin conservantes, para la aplicación entre lente de exploración ocular y la córnea del paciente, que cree una interfase adecuada al paso de la luz.
- Composición: Hidroxipropilmetilcelulosa (ingrediente principal) 20 mg/ml.
- Presentación en envase esterilizado, monodosis (caja de al menos 10 unidades).
- Conservación a temperatura ambiente.





## LOTE 10

- **Nº DE ORDEN 11**

**LENTE TERAPEUTICA PERMANENTE**

- Lente terapéutica flexible, eficaz para el alivio del dolor.
- Prevención de adherencias de la lente al epitelio corneal durante su uso.
- Bordes redondeados. Fácil manipulación (colocar y retirar).
- Material: Balafilcon A o similar, con al menos un 36% de contenido en agua, DK/t 101 mmHg.
- Potencia neutra, con una curva base 8,60 mm. y diámetro mayor o igual a 14 mm.

## LOTE 11

- **Nº DE ORDEN 12**

**EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA TRATAMIENTO INTRAVITREO**

- Cubremesa para mesa de instrumentación de 60x60 cm. De plástico/papel (envoltorio).
- Campo quirúrgico 40x40 cm con plástico con apertura de 6,3 cm adhesivo.
- Blefarostato tipo Barraquer Recto.
- Marcador Bilateral 3,5 mm / 4,0 mm.
- Gasas 10 cm x 10 cm, 12 Pliegues (5 Uds.).
- Bastones 15 cm de largo, punta de algodón de 7-8mm (mínimo 5).
- El adjudicatario del concurso facilitará en su caso el equipo necesario para garantizar la ejecución de la Técnica de esterilidad sin gasto adicional para el Centro.

## LOTE 12

Integrado por los número de orden 13 y 14. La adjudicación de ambos será conjunta

- **Nº DE ORDEN 13**

**EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA PÁRPADOS MENORES**

- Cubremesa 152cm x 191 cm resistente al agua; absorbente.
- Paño quirúrgico adhesivo fenestrado 160cm x 250cm, con adhesivo apertura de 6x6 cm.
- 1 jeringa de 3ml.
- Aguja Hipodérmica 30G x ½", 0,30 x 12 mm.
- Cápsula graduada 250ml Gallipot.



- Compresa plegada 10 cm x 10 cm 17H 12 pliegues (10 uds).
- Bastoncillo algodón pequeño con mango de madera (15 uds).

• **Nº DE ORDEN 14**

**EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA OCULOPLASTIA**

- Cubremesa 152 cm x 191 cm resistente al agua; absorbente.
- Paño quirúrgico adhesivo fenestrado 160cm x 250cm, con adhesivo apertura de 6x6 cm.
- Apósito adhesivo transparente 10 x 12 cm.
- 4 batas quirúrgicas talla XL.
- Toalla celulosa estándar de 30 x 43 cm.
- Hemostetas celulosa (pack 10)
- 1 jeringa 3 ml y 1 jeringa 10 ml.
- Cánula de cámara anterior 27g x 7/8" (0.4 x 22 mm) angulada 35°, 4,5 mm desde la punta (rycroft).
- Aguja hipodérmica 30 G x 1/2", 0x30 x 12 mm.
- Cápsula graduada 250 ml.
- Compresa plegada 10 cm x 10 cm 17 H 12 pliegue (10 uds) y compresa plegada de gasa 7,5 cm x 7.5 cm 17H 8 pliegues (5 uds).
- Apósito ocular 75 x 75 mm.

### **3º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

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, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

### **4º.- MUESTRAS**

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes. Las muestras se entregaran en el Almacén General **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**



Se presentara un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el número de procedimiento, nombre de la empresa licitadora, referencia del producto y nº de orden del lote al que corresponde.

## 5º.- CONDICIONES GENERALES

1. Los licitadores deberán presentar las fichas técnicas de los productos ofertados en castellano.
2. Las firmas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los productos objeto del presente contrato en un plazo máximo de cuatro días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.
3. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.
4. Se indicara la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.
5. Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario se hará cargo de los posibles costes de mantenimiento y de reparación del equipamiento cedido, así como de la renovación tecnológica de los mismos si hubiese lugar. El adjudicatario suministrará sin cargo, el material necesario para el correcto funcionamiento del quirófano de Oftalmología en sus distintos procesos (piezas de mano de faco, piezas de mano de irrigación aspiración, cable de diatermia, llave de agujas metálicas, inyector de lente, cajas de esterilización)



## ANEXO 1

Para Lote 5 y lote 6

### SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA ISOTÓNICA 500ML

Solución salina balanceada, isotónica con los fluidos intraoculares para su utilización en las cirugías de oftalmología

- Composición por cada ml:

-Cloruro Sódico NaCl	0,64%
-Cloruro Potásico KCl	0,075%
-Cloruro Cálcico Dihidratado $\text{Ca Cl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,048%
-Cloruro Magnésico Hexahidratado $\text{Mg Cl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	0,03%
-Acetato Sódico Trihidratado $\text{C}_2 \text{H}_3 \text{Na O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	0,39%
-Citrato Sódico Dihidratado $\text{C}_6 \text{H}_5 \text{NaO}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,17%
-Hidróxido Sódico y/o Ácido Clorhídrico para ajustar PH y agua para su inyección	
- Libre de pirógenos
- pH:  $7,2 \pm 0,2$
- Exenta de látex
- Estéril
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura
- Botellas de 500 ml.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

