

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-28 LEN LENTES INTRAOCULARES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**1.-OBJETO:**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE LENTES INTRAOCULARES, con la aportación del equipo indispensable y de uso conjunto para el estudio preoperatorio de los pacientes diabéticos, durante el plazo de ejecución del expediente.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y REQUISITOS TÉCNICOS:**2.1-CUADRO DE PRODUCTOS**

| Nº LOTE | Nº ORDEN | CODIGO | CONCEPTO | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | PRECIO SIN IVA | PRECIO CON IVA | BASE IMPONIBLE | IMPORTE IVA | IMPORTE TOTAL |
|---|----------|--------|-------------------------|------------------|----------|----------------|----------------|-------------------|------------------|-------------------|
| LOTE 1: LIO MONOBLOQUE PLEGABLE (El adjudicatario de este lote deberá ceder un Tomógrafo de coherencia óptica con los requisitos mínimos especificados en el apartado 2.2 del PPT) | | | | | | | | | | |
| 1 | 1 | 23930 | LIO monobloque plegable | Unidad | 3.800 | 75,55 | 83,105000 | 287.090,00 | 28.709,0000 | 315.799,0000 |
| TOTAL LOTE 1 | | | | | | | | 287.090,00 | 28.709,00 | 315.799,00 |
| LOTE 2: LIO DE TRES PIEZAS | | | | | | | | | | |
| 2 | 2 | 38774 | LIO de tres piezas | Unidad | 130 | 75,00 | 82,500000 | 9.750,00 | 975,0000 | 10.725,0000 |
| TOTAL LOTE 2 | | | | | | | | 9.750,00 | 975,00 | 10.725,00 |
| LOTE 3: LIO DE POTENCIAS EXTREMAS | | | | | | | | | | |
| 3 | 3 | 23629 | LIO potencias extremas | Unidad | 20 | 75,00 | 82,500000 | 1.500,00 | 150,0000 | 1.650,0000 |
| TOTAL LOTE 3 | | | | | | | | 1.500,00 | 150,00 | 1.650,00 |

| | | | |
|-------------------------|-----------------------|--------------------|----------------------|
| | BASE IMPONIBLE | IMPORTE IVA | IMPORTE TOTAL |
| TOTAL EXPEDIENTE | 298.340,00 | 29.834,00 | 328.174,00 |

2.2-REQUISITOS TÉCNICOS**2.2-Lote 1: LIO MONOBLOQUE PLEGABLE.**

a. Material:

- 1- Acrílico hidrófobo, libre de glistenings
- 2- Filtro UV

- 3- Índice de refracción igual o superior a 1,54
- b. Diseño:
 - 1- Monobloque, óptica asférica libre de aberraciones
 - 2- Hápticos en forma C fenestrados
 - 3- Bordes cuadrados 360º
 - 4- Diámetro de óptica: 6.00 mm
 - 5- Diámetro total: 12.5-13.00 mm
- c. Rango de potencias:

+0,00 Dp hasta +10,00 Dp (en incrementos de 1,00 Dp)
+10,00 Dp hasta +30,00 Dp (en incrementos de 0,50 Dp)
+30,00 Dp hasta +34,00 Dp (en incrementos de 1,00 Dp)
- d. Tamaño incisión para la inyección: 2.2 mm

- CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

Tomógrafo de coherencia óptica (equipo fundamental para hacer el estudio preoperatorio de los pacientes diabéticos y con degeneración macular asociada a la edad con catarata. La prueba se realizaría por Enfermería entrenada en las consultas del A. de los Ángeles como alta resolución. Su resultado condiciona la actuación quirúrgica ya que si se detecta una patología macular activa la cirugía de catarata debe demorarse hasta la estabilización de la misma o asociarse a una inyección de antiangiogénico. Esto evitaría la citación del paciente en las consultas hospitalarias y por tanto mejoraría la demora en tomar una decisión terapéutica.

Características mínimas:

- 1- OCT espectral (Fourier) para Retina, Glaucoma y Segmento Anterior.
- 2- Barridos HD y en cubos/3D resolución óptica axial de 5 o menos micras.
- 3- Resolución óptica transversal de 15 micras.
- 4- Velocidad de escaneo de al menos 65.000 scans/seg
- 5- Rango de enfoque de al menos +/-20 dpt
- 6- Autofocus del fondo de ojo y memoria de enfoque (para la siguiente visita)
- 7- Análisis, incluyendo bases de datos de normalidad, de grosor macular, capa de fibras, nervio óptico y células ganglionares.
- 8- Análisis automático de cambios maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares.
- 9- Centrado automático de los cubos en fóvea y papila durante el análisis.
- 10- Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio.
- 11- Mesa instrumental eléctrica e impresora color.
- 12- OCT de la cámara anterior completa en una sola captura
- 13- Mapa epitelial de la córnea.
- 14- Centrado automático de las OCTs de alta definición (HD) en fóvea durante la captura.
- 15- Análisis automático de las áreas maculares y papilares en una sola pantalla e informe.
- 16- Posibilidad de ubicar y trabajar con el instrumento en un rincón de la sala posicionándose el operador a 90º del paciente.
- 17- Ordenador y monitor de la menos 18" integrados en el propio módulo de captura
- 18- Monitorización pupilar durante toda la captura
- 19- Mentonera motorizada con posición memorizada para siguientes visitas

-CESIÓN DE EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria de este expediente para los equipos cedidos deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.



- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.
- Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes (Incluir Certificado de compatibilidad o certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad)

2.2-Lote 2: LIO DE TRES PIEZAS.

- a. Material:
 - 1- Acrílico hidrofóbico
 - 2- Filtro UV
 - 3- Índice de refracción 1,52 o superior
- b. Diseño:
 - 1- 3 Piezas
 - 2- Hápticos C-Loop con angulación 7º o superior
 - 3- Bordes cuadrados 360º
 - 4- Diámetro de la óptica: 6,00 mm
 - 5- Diámetro total: 12,5 mm.
- c. Rango de potencia: +10,00 D hasta + 28,00 D
- d. Tamaño incisión recomendada: 2,8 mm. Precargada

2.2-Lote 3: LIO DE POTENCIAS EXTREMAS.

- a. Material:
 - 1- Acrílico hidrofílico
 - 2- 26% contenido de agua o inferior
 - 3- Filtro UV
 - 4- Índice de refracción 1,46 o superior
- b. Diseño:
 - 1- Monobloque, óptica esférica con corrección de aberración esférica de la córnea.
 - 2- Hápticos C-Loop con angulación 5º o superior
 - 3- Bordes cuadrados 360º
 - 4- Diámetro de la óptica: 6,00/6,50 mm
 - 5- Diámetro total: 12,00/12,5 mm.
- c. Rango de potencia: -10,00 D a -1.00 D, en pasos de 1 en 1 D.
- d. Tamaño incisión recomendada: 2,2 mm.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2-Todos los artículos deberán ser estériles y venir envasados individualmente.

3- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

4.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

5.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")



6-Todos los artículos deberán ser biocompatibles (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

7.- El material ofertado deberá ser seguro y fiable, lo cual se probará presentando los estudios y evaluaciones clínicas llevadas a cabo ((Incluir Estudios y Evaluaciones en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

8-El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

4.- FORMACIÓN

El proveedor adjudicatario deberá formar, con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Servicio de Oftalmología del Hospital en las técnicas de implantación de las lentes y uso de la instrumentación y equipamientos aparejados, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio de Oftalmología serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

5.1- En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

5.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación y equipamiento accesorios necesarios, para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.



6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

7.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

8.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

-Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)

-Certificado de marcado CE

-Certificado de exención de látex

-Certificado de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria

-Certificado de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes o certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad, para el supuesto de cesión de equipo en el lote 1.

-Estudios y evaluaciones clínicas llevadas a cabo que demuestren que el material es seguro y fiable.

-Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error).

-Catálogos o fotografías.

-Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma.

-Deberán indicar la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o
PPT. PAPC 2021-1-28 LENTES INTRAOCULARES



comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295326809307956721743**