

P.A. Nº HCCR 9/2017-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 **doce meses, con posibilidad de prórroga por otros doce meses, y con división en once 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
1	1	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO BAJA DENSIDAD	250	20,50	24,81
2	2	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO IMPLANTE LENTE	150	20,50	24,81
	3	SOLUCIÓN HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (HPMC)	100	6,00	7,26
3	4	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO ESTÁNDAR	1.000	25,00	30,25
4	5	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO ALTA DENSIDAD	100	30,00	36,30
5	6	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA PERISTÁLTICA	625	122,00	147,62
6	7	EQUIPO COBERTURA PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA CON BOMBA CENTRÍFUGA	1.000	122,00	147,62
7	8	COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCION DE CAPSULA ANTERIOR	750	12,00	14,52
8	9	EQUIPO INTUBACION BICANALICULAR SILICONA CON ASAS	25	86,00	94,60
9	10	GEL CONDUCTOR GONIOSCOPIA	150	5,00	6,05
10	11	LENTE TERAPEUTICA PERMANENTE	250	3,00	3,30
11	12	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA INTRAVITREO	1.000	9,00	10,89
	13	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA OCULOPLASTIA	500	35,00	42,35



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944909589307468293167**

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 hialuronato de sodio 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 3.000.000 de Daltons.
- Viscosidad: entre 120.000 y 250.000 cps.
- Libre de látex.
- Los restos que queden en cámara anterior tras la cirugía deben poder atravesar la malla trabecular y no producir aumento de la presión intraocular.

LOTE 2

- **Nº DE ORDEN 2**

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO IMPLANTE LENTE

- Solución viscoelástica de hialuronato de sodio al 1% de origen natural.
- Jeringa estéril con cánula angulada 35º de 27 G.
- Volumen mínimo: 1 ml.
- Peso molecular: 5.000.000 de Daltons.
- Viscosidad: 1.000.000 cps.
- Libre de látex.
- Los restos que queden en cámara anterior tras la cirugía deben poder atravesar la malla trabecular y no producir aumento de la presión intraocular.

- **Nº DE ORDEN 3**

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (HPMC)

- Solución viscoelástica de hidroxipropilmetilcelulosa al 2%.
- Jeringa estéril con cánula angulada 35º de 23 G.
- Volumen mínimo: 2,5 ml.



- Peso molecular: 86.000 de Daltons.
- Viscosidad: 5.000 mPas.
- Libre de látex.
- Los restos que queden en cámara anterior tras la cirugía deben poder atravesar la malla trabecular y no producir aumento de la presión intraocular.

LOTE 3

- **Nº DE ORDEN 4**

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO ESTÁNDAR

- Solución viscoelástica de hialuronato de sodio entre 1,4% y 1,6% obtenido por biofermentación.
- Jeringa estéril con cánula de 27 G.
- Volumen mínimo: 1,1 ml.
- Peso molecular: 3.000.000 de Daltons.
- Viscosidad: 400.000 mPas.
- Libre de látex.
- Los restos que queden en cámara anterior tras la cirugía deben poder atravesar la malla trabecular y no producir aumento de la presión intraocular.

LOTE 4

- **Nº DE ORDEN 5**

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO ALTA DENSIDAD

- Solución viscoelástica visco-adaptativa de hialuronato de sodio entre 2,3% y 2,5%.
- Jeringa estéril con cánula de cámara anterior.
- Peso molecular igual o mayor a 3.000.000 de Daltons.
- Volumen mínimo: 0,6 ml.
- Viscosidad igual o mayor a 1.000.000 mPas.
- Alta permanencia en cámara anterior en situaciones de presión vítrea positiva o complicaciones.
- Libre de látex.
- Eliminable de cámara anterior mediante irrigación/aspiración con solución salina equilibrada.



LOTE 5

• Nº DE ORDEN 6

EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA 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).(Ver anexo 1)
- 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
- Inclinación: Manual; -30° – +90°
- Fuente de luz: Halógeno 12 V 100 W con duración de 2.000 horas
- Área de iluminación: 1882.9 mm²
- 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 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.
- Solución Salina Balanceada en envase compatible con el aparato emulsificador (podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit). (Ver anexo1)
- 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 cristalina 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 2,25 ml.
- 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).

- **Nº DE ORDEN 13**
EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA OCULOPLASTIA

- Cubremesa 150 cm x 180 cm biplej resistente al agua; absorbente.
- Paño quirúrgico spinnlies 190cm x 150cm, con adhesivo apertura de 6x8cm (no incise film).
- Folio tegaderm 1626w 10 cm x 12 cm.
- 4 batas quirúrgica talla xl material sms.
- 4 secamanos standard de 30x38cm.
- Bolsa 21x15 cm.



- Hemostetas celulosa (pack 10).
- 1 Jeringa 2,5 ml y 1 Jeringa 10 ml.
- Cánula de cámara anterior 27g x 7/8" (0.4 x 22mm) angulada 35°, 4.5mm desde la punta (rycroft).
- Sterican aguja insulina, g30 x 1/2", 0,30 x 12 mm, amarillo.
- Batea de plástico 250 ml gallipot.
- Gasas 10cm x 10cm 12 pliegues (10 uds.) y Gasas non woven 7,5cm x 7,5cm 6 pliegues (2 uds.).
- Apósito ocular 75 x 80 mm nobalumenal.

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.



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.



DILIGENCIA

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR- 9 /2017-SU.

Madrid, a 5 de septiembre de 2017

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Manuel Ballarín Bardají

