

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2016-1-25.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de LENTES INTRAOCULARES Y OTRAS PRÓTESIS OFTÁLMICAS.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº DE LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA no incluido)	PRECIO UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL ((IVA no incluido)	IVA 10%)	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	39002	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA, DE APOYO ANGULAR. <u>Características</u> :- Material: PMMA. - Monobloque - Filtro UV. - Diámetro óptica: 5,5 - 6,0 mm. - Longitud total: 12,5 - 13,00 mm. - Óptica plano-convexa. - Soporte angular. Hápticos en Z. - Rango Dióptrico: 0 a +30. - Envasado individualmente. Estéril. Con fecha de caducidad.	UNIDAD	18	24,25	26,6750	436,50	43,65	480,15

2	62408	<p>LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA DE ANCLAJE IRIDIANO.</p> <p><u>Características:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Material: PMMA. - Monobloque. - Filtro UV. - Diámetro óptica: 5 mm. - Longitud total: 8,5 mm. - Óptica plano-convexa. - Rango Dióptrico: 0 a + 30. - Obligación cesión SIN CARGO añadido para el Hospital de ganchos desechables y/o instrumental específico necesario, como el sistema de enclavación automático por vacío, para la correcta implantación de la lente. - Envasado individualmente. Estéril. Con fecha de caducidad. 	UNIDAD	10	227,69	250,4540	2.276,85	227,69	2.504,54
3	38774	<p>LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR DE TRES PIEZAS. Cartuchos e inyectores se proporcionarán sin coste para el Hospital Universitario de Getafe.</p> <p><u>Características:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adecuada para implantación en saco y en sulcus ciliar. - Cámara Posterior Monofocal. - Óptica biconvexa. Hidrófoba. Acrílica. Asimétrica. - Plegable. - 3 Piezas - Filtro UV. - Configuración Hápticos en C de PMMA. - Diámetro de la óptica: 6,0 mm. - Longitud Total: 13,0 mm. - Rango Dióptrico: 0 a +34 dioptrías. - Potencias de +15 a +34 con incrementos de 0,5 dioptrías. - Índice de refracción 1,47 - 1,55. - Alta resistencia al laser. - Material anti-reflejo. - Envasado individualmente. Estéril. Con fecha de caducidad. 	UNIDAD	80	62,08	68,2880	4.966,40	496,64	5.463,04

4	23629	<p>LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR DE TRES PIEZAS. BAJA POTENCIA. Cartuchos e inyectores se proporcionarán sin coste para el Hospital Universitario de Getafe.</p> <p><u>Características:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adecuada para implantación en saco y en sulcus ciliar. - Camara Posterior Monofocal. - Óptica biconvexa. Hidrófoba. Acrílica. Asimétrica. - Plegable. - 3 Piezas - Filtro UV. - Configuración Hápticos en C de PMMA. - Diámetro de la óptica: 6,0 mm. - Longitud Total: 13,0 mm. - Rango Dióptrico: Baja Potencia. - Índice de refracción 1,47 - 1,55. - Alta resistencia al laser. - Material anti-reflejo. - Envasado individualmente. Estéril. Con fecha de caducidad. 	UNIDAD	20	62,08	68,2880	1.241,60	124,16	1.365,76
5	23930	<p>LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR DE UNA SOLA PIEZA. Los cartuchos e inyectores serán proporcionados sin coste alguno para el Hospital Universitario de Getafe para cada LIO.</p> <p><u>Características:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Camara Posterior Monofocal. - Óptica biconvexa. Hidrófoba. Acrílica. Asimétrica. Superficie anterior asférica. Pulida. Monobloque. - Filtro UV. - Plegable en una sola pieza - Borde cuadrado en 360°. - Diámetro de la óptica: 6,0 mm. - Longitud Total: 12,5 - 13,0 mm. - Configuración Hápticos en C. - Rango Dióptrico: 0 a +30. - Potencias de +15 a +30 con incrementos de 0,5 dioptrías. - Índice de refracción 1,47 - 1,55. - Alta resistencia al laser. - Material anti-reflejo. - Envasado individualmente. Estéril. Con fecha de caducidad. 	UNIDAD	60	62,08	68,2880	3.724,80	372,48	4.097,28

6	61856	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR PRECARGADA. <u>Características:</u> - Cámara Posterior Monofocal. - Óptica biconvexa. Hidrófoba. Acrílica. Asimétrica. Superficie anterior asférica. Pulida. - Filtro UV. - Borde cuadrado en 360°. - Diámetro de la óptica: 6,0 mm. - Longitud Total: 13,0 mm. - Rango Dióptrico: +5 a +34 Dioptrías. - Potencias de +15 a +34 con incrementos de 0,5 dioptrías.. - Índice de refracción 1,47 - 1,55. - Alta resistencia al laser. - Material anti-reflejo. - Envasado individualmente. Estéril. Con fecha de caducidad.	UNIDAD	1.500	77,60	85,3600	116.400,00	11.640,00	128.040,00
7	37512	ANILLO DE TENSION CAPSULAR DE UNA SOLA PIEZA. <u>Características:</u> - Material: PMMA. - Precargado en una jeringa de inyección. - Diámetro: 11 mm. - Envasado individualmente. Estéril. Con fecha de caducidad.	UNIDAD	25	119,91	131,9006	2.997,75	299,77	3.297,52
TOTAL IMPORTE							132.043,90	13.204,39	145.248,29

2.2.- OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. 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.

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

2.2.2.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

2.2.3.- Certificaciones:

- Declaración CE.
- Exento de látex.

2.2.4.- Las empresas adjudicatarias proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento y/o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

2.2.5.- El material ofertado deberá ser seguro y fiable, lo cual se probará presentando los estudios y evaluaciones clínicas llevadas a cabo.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

1.- Los plazos de entrega establecidos para los pedidos:

- 1.a).- 48 horas en programaciones facilitadas por el Hospital.
- 1.b).- 24 horas en pedidos no programados.
- 1.c).- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá 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 permitirá 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 pre fijados según 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 caducidad.
- Fecha de esterilización.

4.- MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación, se deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. 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.

5.- FORMACIÓN

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

6.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.

Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.

Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.

Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.

Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.

- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.

No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.

- Reutilizar todos los materiales que sea posible.

- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

- Colaborar con el personal del Hospital

- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

7- CONSIDERACIONES SOCIALES.

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

7 FEB 2016
Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE
EL DIRECTOR GERENTE
SaludMadrid
Fdo.: Carlos Villoria López