

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 93-2019

***“ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA CIRUGÍA DE CATARATA EN
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203735959094315285834**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA CIRUGÍA DE CATARATA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 93-2019)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 24 meses y el presupuesto de licitación es **1.725.465,81 €**, siendo la base imponible **1.426.004,80 €** y el IVA (21%) **299.461,01 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de material para cirugía de catarata con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación. Los precios unitarios que integran el suministro vendrán determinados por los elementos definidos en cada lote (en el caso del lote 1 se incluye cesión de equipamiento necesario para su implantación y formación en el uso del material).

2. CANTIDADES Y PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE: 1	MATERIAL PARA FACOESTIMULACIÓN
---------	--------------------------------

LOTE Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	F21250	SET MICROINCSION P/ FACO CON ESTABILIZADOR DE CÁMARA Y AGUJA RECTA	108,00	3.800	410.400,00	21	86.184,00	496.584,00
1.2	F21254	SET MICROINCSION P/ FACO CON ESTABILIZADOR DE CÁMARA Y AGUJA CURVA	108,00	700	75.600,00	21	15.876,00	91.476,00
1.3	F21071	MANGO ASPIRACIÓN/IRRIGACIÓN ANGULADO	13,95	4.500	62.775,00	21	13.182,75	75.957,75
1.4	F21072	MANGO ASPIRACIÓN/IRRIGACION C/PUNTA SILICONA	13,95	1.500	20.925,00	21	4.394,25	25.319,25
1.5	F21217	TERMINAL DE GUILLOTINA P/ VITECTROMÍA ANTERIOR	140,00	160	22.400,00	21	4.704,00	27.104,00
1.6	F21700	EQUIPO DESECHABLE P/ CIRUGIA DE CATARATAS	63,40	6.000	380.400,00	21	79.884,00	460.284,00
1.7	F21145	AGUJA MICRO AXIAL PARA SET DE MICROINCSION CURVA	27,50	800	22.000,00	21	4.620,00	26.620,00
1.8	F21144	AGUJA MICRO AXIAL PARA SET DE MICROINCSION RECTO	27,50	1.900	52.250,00	21	10.972,50	63.222,50

TOTAL:	1.046.750,00
IVA:	219.817,50
IMPORTE TOTAL:	1.266.567,50

F21250: SET MICROINCISION P/ FACO CON ESTABILIZADOR DE CÁMARA Y AGUJA RECTA

Composición:

	UNIDADES
Cassette	1
Aguja micro-coaxial	1
Llave para aguja	1
Tubo de aspiración irrigación	1
Cámara de prueba	1
Manguitos de irrigación	1
Funda de mesa de mayo	1
Campo para pantalla	1
Campo para control remoto	1

F21254: SET MICROINCISION P/ FACO CON ESTABILIZADOR DE CÁMARA Y AGUJA CURVA

Composición:

	UNIDADES
Cassette	1
Aguja micro-coaxial	1
Llave para aguja	1
Tubo de aspiración irrigación	1
Cámara de prueba	1
Manguitos de irrigación	1
Funda de mesa de mayo	1
Campo para pantalla	1
Campo para control remoto	1

F21071: MANGO ASPIRACIÓN/IRRIGACIÓN ANGULADO

Mango I/A coaxial de plástico, silicona y acero inoxidable angulado 45º con manguito para incisión de 1,8. Envase estéril.

F21072: MANGO ASPIRACIÓN/IRRIGACION C/PUNTA SILICONA

Mango I/A punta de silicona 1,8 mm. 45º con capuchón de silicona para incisión de 1,8 mm. Envase estéril.

F21217: TERMINAL DE GUILLOTINA P/ VITECTROMÍA ANTERIOR



Sonda sin irrigación con punta de acero inoxidable y conexión de material plástico. Adaptable al mango del facoemulsificación.

F21700: EQUIPO DESECHABLE P/ CIRUGIA DE CATARATAS

Composición mínima del KIT:

	UNIDADES
Hemostetas de celulosa (bolsa de 10 unidades)	1
Cuchillete trapezoidal 2.0-2.2 mm	1
Cuchillete escleral 20 g.	1
Compresa plegada 10 x10 cm 17 hilos (10 unidades)	1
Toalla secamanos 43 x 30 cm	4
Jeringa 1 ml. de 3 piezas luer-lock	1
Sutura adhesiva 12 x 100 mm.	3
Paño 75 x 90 cm	1
Jeringas de 3 ml. de tres piezas cono luer lock	3
Compresa 45x 45 cm. aprox 17 hilos 4 telas c/ control RX	5
Bata quirúrgica talla xl	4
Paño oftálmico no fenestrado , 2 bolsas (15 x 30cm) 150 x250 cm aproximadamente	1
Paño cubremesa 110 x 190 aprox	1
Cistitomo irrigación 25 g x 5,8"	1
Aguja hipodérmica 27 g 0.4 x 18	1
Aguja hipodérmica 23G 0.6 x 30 mm.	1
Cánula cámara anterior 27 G	2
Capsula graduada 250 cc.azul	1
Cánula hidrodissección 25 g x 1", 30 ° de angulación	1

F21145.- AGUJA MICRO-AXIAL PARA SET DE MICROINCISION CURVA

F21044.- AGUJA MICRO-AXIAL PARA SET DE MICROINCISION RECTA

CESIÓN DE EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos:

A.- Equipo de facoemulsificación:



Características del equipo de facoemusificación:

Sistema de última generación para facoemusificación de la catarata para cirugía MICs coaxial por incisión de 1.8 mm y bimanual por incisión de 1.4 mm.

Bomba de control de vacío.

Tecnología de control de fluido para sistemas desechables, con estabilizador de cámara.

Mayor estabilidad de cámara por infusión presurizada en cámara anterior.

Mango de ultrasonidos de baja frecuencia 28,5 Khz o inferior con al menos 6 cristales de cuarzo.

Pedal de control inalámbrico mediante tecnología Bluetooth.

Sin necesidad de conexiones neumáticas externas.

Pantalla táctil de al menos 19".

Con 2 o más puertos USB para cargar y almacenar configuraciones o realizar diagnósticos y actualizaciones.

B.- Sistema de Angiografía

Características de Sistema de Angiografía:

Obtención de las imágenes mediante un ESCANER por LASER CONFOCAL (cSLO)

Modos de Imagen disponibles:

Retinografía Infrarroja por cSLO

Autofluorescencia cSLO por láser azul

Angiografía fluoresceínica por cSLO

Angiografía con verde indocianina por cSLO

Reflectancia azul (aneritra) por cSLO

Posibilidad de imagen simultánea de angiografía fluoresceína y verde indocianina.

Funciones del Sistema de Angiografía

Campo de visión seleccionable de 30°, 55° y posibilidad de ampliar a campo amplio de 102° de una sola captura (Campo de captura medido desde el Ápex corneal). Sin proceso informático que una las imágenes.

Función de Seguimiento activo en tiempo real y Reconocimiento ocular (Eye-Tracker). Sin post-proceso informático.

Disponer de tecnología para promediar imágenes, en todos los modos de captura, para eliminar el ruido de la señal y mejorar la calidad de imagen.

Posibilidad de capturar video-angiografía en todos los modos de imagen.

Herramienta de captura para grandes miopes e hipermétropes.

Posibilidad de ampliación a mas modos de captura, como imagen color mediante cSLO, o incorporar OCT dentro del mismo equipo.

Capacidad de captura sin dilatación. Diámetro mínimo de pupila: 2mm.

Punto de fijación interno configurable en posición y externo móvil.

Cabezal articulado para facilitar el examen periférico.

Funciones del Software

El software ha de ser capaz de procesar las imágenes con las siguientes funciones:

Modificación de brillo y contraste.

Toma de mediciones reales.

Superposición de anotaciones y medidas sobre la imagen.

Posibilidad de exportación de imágenes en formato JPG, TIF, BMP.

La base de datos de los pacientes e imágenes tiene que realizar búsquedas por tipo de imagen, diagnostico, estudio...

Conexión a red, para compartir la información dentro del servicio de oftalmología y del hospital, con la total funcionalidad de las aplicaciones desde los terminales conectados.

Posibilidad de integrarse con el OCT disponible actualmente en el servicio.



C.- 1 Campímetto

Perímetro con las siguientes características mínimas:

Generación de estímulos en pantalla TFT con Iluminación de fondo desde 10cd/m2 a 32cd/m2

Posibilidad de trabajar con luz ambiente

Posibilidad de estímulos en modo blanco/blanco (SAP) y Pulsar para el diagnóstico precoz

Estrategias de perimetría que permitan exámenes de menos de 3 minutos.

Control absoluto de parpadeo, posición de pupila, de movimientos rápidos y de contacto.

Equipo de diseño compacto con pantalla táctil y posibilidad de trabajar en el mismo equipo o con conexión ethernet.

Gestión de pacientes en red y visualización dinámica con gestión de la progresión de los pacientes en los visores externos.

Integración de los pacientes existentes en los perímetros del servicio.

Posibilidad de trabajar en los 2 modos Gold standard de perimetría con escala de grises o escala de color.

Además de los análisis estándar de progresión deberá incorporar análisis por sectores y mapas polares para la integración/correlación de estructura/función.

Software de diseño sencillo y entorno amigable que con ayudas interactivas al usuario. Sobre el diagnóstico y explicación de las pruebas o valores obtenidos.

D.- 2 equipos de Laser YAG:

Características de los equipos:

Longitud de onda de 1.064 mm.

Duración del pulso: 4 nsec.

Repetición del pulso: 3 Hz(simple) y 1,5Hz modo Burst

Energía: de 0,3 a 10 Mj. Pulso.

Modo Burst: 2 o 3 pulsos.

Tamaño Spot. 8 micras.

Angulo de entrada: 16 °

Desplazamiento de foco: de 0 a 500 micras anterior y posterior, continuo y variable.

Rayo puntería: diodo laser 635 nm.

Doble punto giratorio 360°

Lámpara Hendidura SL-1800 nidek.

Aumentos X5, X8, X12,5, X20, X32.

Joystick multifuncional permite manejar todos los parámetros desde el mismo.

El mantenimiento preventivo y correctivo, durante la vigencia del contrato, correrá por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario de este lote se compromete, ante una mejora tecnológica, a cambiar las referencias ofertadas y el equipo, en su caso, sin que dicha modificación tenga repercusión en el importe de la adjudicación.

El adjudicatario garantizará la formación a los distintos usuarios del equipo y sus fungibles.



LOTE: 2	VISCOLÁSTICO P/CIRUGÍA DE CATARATA
----------------	---

LOTE Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
2	PL0003	VISCOLASTICO P/ CIRUGIA DE CATARATA	25,50	6.500	165.750,00	21	34.807,50	200.557,50

TOTAL:	165.750,00
IVA:	34.807,50
IMPORTE TOTAL:	200.557,50

Composición:

Concentración de ácido hialurónico de 1.2%.
Presentación en ampollas de mínimo 0.80 ml.
Jeringuilla con cánula de 27G.
Osmolaridad 320 mOsm/l mínimo
Peso molecular inferior a 3 millones de Daltons.
Viscosidad 40.500+/-6000 cp
PH: 6.8-7.6.

LOTE: 3	PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO (PERFLUOROCTANO)
----------------	--

LOTE Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
3	PL0009	PERFLUOROCARBONO LIQUIDO(PERFLUOROC TANO)	73,93	160	11.828,80	21	2.484,05	14.312,85

TOTAL:	11.828,80
IVA:	2.484,05
IMPORTE TOTAL:	14.312,85

Composición:

Jeringa precargada 5 ml mínimo

LOTE: 4	VISCOLÁSTICO DE ALTA DENSIDAD PARA CIRUGÍA CATARATA
----------------	--

LOTE Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
4	PL0010	VISCOLASTICO DE ALTA DENSIDAD PARA CIRUGIA CATARATA	28,11	5.500	154.605,00	21	32.467,05	187.072,05

TOTAL:	154.605,00
IVA:	32.467,05
IMPORTE TOTAL:	187.072,05



Composición:

Concentración de ácido hialurónico de 1,6%.
Presentación en ampollas de 0.80 ml mínimo y cánula de 27 G.
Peso molecular inferior a 3 millones de Daltons.
Viscosidad 55700+/-8.200 cp
Osmolaridad 340 mOsm/l mínimo.
Ph: 6.8-7.6.
Tasa de cizallamiento 1s-1.

LOTE: 5	VISCOLÁSTICO SOLUCIÓN DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA
----------------	--

LOTE Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
5	PL0023	VISCOELASTICO SOLUCION DE HIDROXIPROPILM ETILCELULOSA	25,28	1.500	37.920,00	21	7.963,20	45.883,20

TOTAL:	37.920,00
IVA:	7.963,20
IMPORTE TOTAL:	45.883,20

Composición:

Viscoelástico de hidroximetilcelulosa o hidroxipropilmetilcelulosa.
Concentración de 2% o superior.
Cánula de 25 g.
Con capacidad de 1 ml mínimo.
Peso molecular 80.000 Dalton
Osmolaridad 285 mOsm/l mínimo.
Viscosidad 4.000+/-1.500 cSt.
PH: 6.8-7.6.

LOTE: 6	ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR
----------------	--

LOTE Nº	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
6	PL0013	ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR	183,02	50	9.151,00	21	1.921,71	11.072,71

TOTAL:	9.151,00
IVA:	1.921,71
IMPORTE TOTAL:	11.072,71



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **120373595094315285834**

ACEITE DE SILICONA PARA USO INTRAOCULAR PL0013

Aceite de silicona purificado.
Jeringa precargada de 10 ml. Mínimo.
Viscosidad 5.700 mPas mínimo.
Densidad 0.98 g/cm³ (+/- 0.05 g/cm³).
Envase estéril unitario.

3. CONDICIONES GENERALES

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

Las referencias de las muestras presentadas deberán corresponder con las referencias ofertadas en la documentación técnica.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

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. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos

causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

5. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de sus trabajadores (de la empresa adjudicataria) en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME ADJUDICATARIO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12037359094315285834**

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS CEDIDOS SEGÚN SE INDICA EN EL PPT

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203735959094315285834**