

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-13 OFV FUNGIBLE PARA VITRECTOMIA SENCILLA Y COMBINADA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición MATERIAL FUNGIBLE PARA VITRECTOMIA SENCILLA Y COMBINADA, con la aportación del equipo en el caso de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica de facoemulsificación y vitrectomía posterior, 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: Pack, sondas y luz cenital para vitrectomía. El adjudicatario de este lote deberá ceder un equipo de última generación, que integre todo lo necesario para llevar a cabo facoemulsificación y vitrectomía posterior de acuerdo con las características del punto 2.2.2 de este pliego y cumpliendo lo exigido en los apartados 2.2.3 y 2.2.4 de este pliego										
1	1	57249	Pack para vitrectomía sencilla de 23 G Y 25 G., composición de acuerdo con establecido en el punto 2.2.1 de este pliego	Pack	160	350,0000	423,5000	56.000,00	11.760,00	67.760,00
	2	57250	Pack para cirugía combinada de 23 y 25 G. composición de acuerdo con establecido en el punto 2.2.1 de este pliego	Pack	50	404,0000	488,8400	20.200,00	4.242,00	24.442,00
	3	57251	Pack estéril para la inyección y extracción de aceite de silicona 23 y 25G.: Jeringa de 10 cc, émbolo para jeringa, capuchón para jeringa, set de tubos con adaptador para jeringa, cánula de infusión fluidos viscosos de 23 y 25 G, cánula de extracción.	Pack	12	29,5041	35,7000	354,05	74,35	428,40
	4	57256	Sonda de láser recta de 23 G y 25 G.	Unidad	54	79,5000	96,1950	4.293,00	901,53	5.194,53
	5	61668	Sonda de láser 23 G y 25G más luz direccionable	Unidad	10	135,5000	163,9550	1.355,00	284,55	1.639,55
	6	61669	Sonda de Chandelier con luz 25G	Unidad	24	59,5000	71,9950	1.428,00	299,88	1.727,88
	7	57258	Luz Cenital 25G	Unidad	3	59,5000	71,9950	178,50	37,49	215,99
	8	57259	Aguja de facofragmentación 23G con llave de enroscado, ambas estériles.	Pack	12	67,5000	81,6750	810,00	170,10	980,10
TOTAL LOTE 1								84.618,55	17.769,90	102.388,45
2	9	58998	Tijera curva 23 G y 25 G	Unidad	6	59,5000	71,9950	357,00	74,97	431,97
	TOTAL LOTE 2							357,00	74,97	431,97

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258357320717791158603**

3	10	57260	Pinza desechable 23 G y 25 G ILM, diseño recto y plataforma de sujeción en su extremo. Deberá proporcionar sujeción y visualización en casos de membranas epirretinianas, pelado de la ILM y en general cirugía macular. Acción positiva. Con Mango activable y rotable 360°.	Unidad	60	59,5000	71,9950	3.570,00	749,70	4.319,70
	TOTAL LOTE 3							3.570,00	749,70	4.319,70
4	11	57261	Pinza desechable 23 G y 25 G ENDGRIPPING, de terminales finos que permita una buena visualización sin sombras en múltiples aplicaciones quirúrgicas. Acción positiva. Con Mango activable y rotable 360°.	Unidad	20	59,5000	71,9950	1.190,00	249,90	1.439,90
	TOTAL LOTE 4							1.190,00	249,90	1.439,90
5	12	57262	Pinza desechable 23 G y 25 G ASIMETRICA, diseñada con la curvatura de la punta permitiendo visualización durante la manipulación del tejido. Utilizable para diferentes pelados de membrana. Acción Positiva. Con Mango activable y rotable 360°.	Unidad	20	59,5000	71,9950	1.190,00	249,90	1.439,90
	TOTAL LOTE 5							1.190,00	249,90	1.439,90
6	13	57263	Pinza desechable 23 G y 25 G SERRADA, indicada para múltiples patologías, facilitando la manipulación de membranas gracias a su superficie dentada, amplia apertura y punta roma (ligera mente redondeada). Acción positiva. Con Mango activable y rotable 360°.	Unidad	24	59,5000	71,9950	1.428,00	299,88	1.727,88
	TOTAL LOTE 6							1.428,00	299,88	1.727,88
7	14	57268	Pincel de Tano, cepillo con punta de silicona con polvo de diamante 23G y 25 G. Barrido de tejido para MLI, PVR, rotación macular y otra manipulación del tejido.	Unidad	40	49,0000	59,2900	1.960,00	411,60	2.371,60
	TOTAL LOTE 7							1.960,00	411,60	2.371,60



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258357320717791158603**

8	15	57271	PIC 23 G, pica desechable para elevar y pelar membranas epirretinianas.	Unidad	24	23,0000	27,8300	552,00	115,92	667,92
TOTAL LOTE 8								552,00	115,92	667,92

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	94.865,55	19.921,77	114.787,32

Nota:

La **distribución de los pack de vitrectomía simple y combinada y del instrumental desechable** relacionado (pinzas, tijeras....) será como sigue:

75% 23G

25% 25G

Se podrá modificar este % en función de las necesidades quirúrgicas.

2.2-CARACTERÍSTICAS ADICIONALES AL LOTE 1

2.2.1.-COMPOSICIÓN DE LOS PACK DE VITRECTOMIA (Lote 1)

Orden 1: Pack para vitrectomía sencilla de 23G y 25 G:

-1 Campo quirúrgico 165x254, D/B, TST

-2 Bolsas de 5 unds de Microesponjas.

-1 Pack vitrectomía 23G y 25 G, 5.0 CPM compuesto de: sonda vitrectomía 23G/25G de alto rendimiento, cassette/bolsa de drenaje, endoiluminación 23G/25G, cánula de infusión, set trocar/cánula, tapones trocates 23G/25G, tubos de infusión, tubos auxiliares de aspiración, protector panel estéril, llave de tres pasos.

-1 Aguja 23Gx3.8cm/25G

-1 Apósito transparente 27x15cm

-3 Batas grande con secamanos

-1 Batea plástico 250 ml.

-10 Gasas 10X10 de 12 pliegues

-1 Jeringa 1 cc con aguja 27Gx1.3cm.

-1 Jeringa 2 cc, LS, 3 piezas.

-1 Parche oftalmológico 6.2x7.2

-1 Paño cubremesa 112x193cm

-1 Bolsa cubrebandeja

Nota: El campo quirúrgico podrá ser fenestrado o sin fenestrar, pero solo en el supuesto de ser sin fenestrar podrá suprimirse el Apósito transparente 27x15cm.

Orden 2: Pack para vitrectomía combinada de 23 y 25 G:

-1 Sutura Nylon 10/0 AU-1, 15cm

-1 Campo quirúrgico 165x254, D/B, TST

-1 Cuchillete, HP slip, 2.8mm, ang



-2 Bolsas de 5 uds de Microesponjas

-1 Parche oftalmológico 6.2x7.2

-Cánula cámara anterior 27G

-Cánula ang. hidrodiseccion 27G

-Cistitomo de irrigación 25G/23G

-Cuchillete 15° estandar

-1 Aguja punta recta para PHACO

-1 Pack vitrectomía 23G/25G, 5.0 CPM, VALVE, 0.9 compuesto de: sonda vitrectomía 23G de alto rendimiento, cassette/bolsa de drenaje, endoiluminación 23G, cánula de infusión, set trocar/cánula valvulada que permite el mantenimiento de la PIO (estático), tapones trocates 23G/25G, tubos de infusión, tubos auxiliares aspiración, protector panel estéril, llave de tres pasos, test de cámara, manguito irrigación.

-1 Aguja 23Gx3.8cm

-1 Aguja 30Gx1.3cm

-1 Apósito transparente 27x15cm

-3 Batas grande con secamanos

-1 Batea plástico 450 cc

-10 Gasas 10X10 de 12 pliegues

-1 Jeringa 5 cc. LUER-LOCK

-1 Jeringa 10 cc. LUER-LOCK

-1 Paño cubremesa 112x193cm

-1 Bolsa cubrebandeja

Nota: El campo quirúrgico podrá ser fenestrado o sin fenestrar, pero solo en el supuesto de ser sin fenestrar podrá suprimirse el Apósito transparente 27x15cm.

2.2.2-CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

1. Equipo de última generación para cirugía vítreo-retinana y de cirugía combinada (faco-vitrectomía)
2. Tecnología para 23, 25 y 27 Gauges.
3. Bomba de aspiración Ventury
4. Iluminación Xenon.
5. Vitreotomos posteriores de doble cuchilla o doble corte.
6. Sondas de alta frecuencia: 60-15.000 cortes.
7. Calibres 23, 25 y 27 G
8. Mango ergonómico.
9. Láser
10. Vídeo Overlay.
11. Pedal de control con opciones lineal y doble lineal
12. Pedal multifunción inalámbrico, integrado para la aplicación del láser y resto de funciones.
13. Sistemas auxiliares neumáticos:
 - a. Inyección y extracción de fluidos viscosos
14. Interfaz del usuario:
 - b. pantalla en color, táctil y orientable de 19" o superior



- c. soporte de ayuda con instrucciones gráficas y videoayuda
 - d. programación de parámetros
 - e. salida y entrada de datos por tarjeta SD o USB
15. Diatermia de alta potencia
16. Reflujo activo desde el pedal.

2.2.3.- CESION 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, serán por cuenta del proveedor adjudicatario, estableciéndose esta formación con el órgano promotor del expediente.
- 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 de Mantenimiento del Hospital.

2.2.4.- FORMACIÓN

El proveedor adjudicatario del lote 1 deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en el uso de los equipos cedidos, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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

3.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”), salvo que no proceda para lo cual deberán presentar la documentación acreditativa.

4.-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 en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

5.-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.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1- 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 llevar a cabo facoemulsificación y vitrectomía posterior (lote 1) 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”).

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

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1-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.

2-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.

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

4.- 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.

5.-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.

6.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática del Hospital Universitario de Getafe.

6.- 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.

7.- 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 látex
- Certificado de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes para los licitados del lote 1
- 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). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o 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.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o 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: **1258357320717791158603**