

P.A. 2018 – 0 - 036

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO
DE KIT ACOPLAMIENTO DESECHABLE PARA TECNICAS DE CIRUGIA CON LASER
FEMTOSEGUNDO**

1. LOTE/ITEM/NOMBRE DEL ARTICULO

LOTE.ITEM	NOMBRE DEL ARTICULO
1.1	Kit Acoplamiento Desechable para Cirugía con Láser Femtosegundo

2. DESCRIPCION TECNICA DEL ARTICULO

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	327664	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril. • Desechable. • Uso en técnicas quirúrgicas de oftalmología Componentes y unidades del kit: <ul style="list-style-type: none"> • Cono de superficie de contacto curvo. 1 unidad. • Anillo de succión (clip): 1 unidad.

La empresa adjudicataria del lote deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato, un LASER FEMTOSEGUNDO de oftalmología nuevo con las siguientes características:

- 1) Posibilidad de tratamiento en cornea: Trasplantes completos o segmentarios. Implantes de segmentos corneales. Incisiones tunelizadas en córnea. Incisiones arcuatas. Generación de bolsillos corneales.
- 2) Posibilidad de tratamiento en catarata.
- 3) Visualización en tiempo real por tomografía de coherencia óptica del procedimiento (es decir, la visualización de cómo evoluciona el tratamiento en las estructuras oculares durante la fase de planificación del tratamiento, así como durante la realización del mismo).
- 4) Mismo fungible para los tratamientos de córnea y cataratas.
- 5) Tipo de láser: diodo en estado sólido.
- 6) Componentes del láser femtosegundo: una unidad láser principal y una camilla de paciente.




El mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal de este LASER FEMTOSEGUNDO, durante la vigencia del contrato, será asumido por el adjudicatario.

ANEXO

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. **Muestras: SI. 3 unidades. Estériles.** Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras en el caso de que se considere necesario como requisito imprescindible para la valoración de los productos.
4. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos, separadas del resto de la documentación del expediente.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
8. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.

En Madrid, a 1 de Febrero del 2018



Fdo: Dr. Julián García Feijóo
Jefe de Servicio de Oftalmología