

EXPEDIENTE: 2018-0-23

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **LENTE INTRAOCULAR PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"**

LOTE	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	054780	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA, DE ANCLAJE IRIDIANO <ul style="list-style-type: none"> Lente intraocular de una pieza. Fijación al iris mediante clip.
2	054338	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ACRILICA HIDROFABA-PLEGABLE DE 3 PIEZAS <ul style="list-style-type: none"> Lente intraocular de 3 piezas. Diámetro de la óptica 6 mm. Diámetro total 13 mm. Óptica biconvexa, con superficie anterior esférica, y borde cuadrado posterior en los 360°. Índice refractivo 1.46. Hápticos en forma de C modificada, de PMMA monofilamento, y angulados 10°. Rango dióptrico de +5 a + 30 dioptrías.
3 (Orden 3 a 4)	057470	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA-MONOBLOQUE PRECARGADA, CON DISEÑO COMÚN PARA LENTE MONOFOCAL PURA Y TÓRICA <ul style="list-style-type: none"> Lente intraocular de 1 pieza. Material acrílico hidrofóbico. Diámetro de la óptica 6 mm. Diámetro total 13 mm. Optica biconvexa, con superficie anterior esférica, y borde cuadrado posterior en los 360°. Corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática. Indice refractivo 1.47. Hápticos en forma de C, no angulados y con salida en plano paralelo a la óptica. Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías. Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección a rosca.

LOTE	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
3 (Orden 3 a 4)	058140	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL TORICA-ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA-MONOBLOQUE, CON DISEÑO COMUN PARA LENTE MONOFOCAL PURA Y TORICA <ul style="list-style-type: none"> • Lente intraocular de 1 pieza. • Material acrílico hidrofóbico. • Diámetro de la óptica 6 mm. • Diámetro total 13 mm. • Óptica biconvexa, con superficie anterior esférica, y borde cuadrado posteriores los 360°. • Corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática. • Bloqueo de rayos UV, no bloqueo de luz azul. • Índice refractivo 1.47. • Hápticos en forma de C, no angulados y con salida en plano paralelo a la óptica. • Rango dióptrico esférico de +5 a + 34 dioptrías. • Rango dióptrico cilíndrico de +0.75 a +4.75 dioptrías. • Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente.
	057471	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFERICA ACRILICA HIDROFILA MONOBLOQUE PRECARGADA, CON DISEÑO COMUN PARA LENTE MONOFOCAL PURA Y TORICA <ul style="list-style-type: none"> • Lente intraocular de 1 pieza. • Material acrílico hidrofílico. • Diámetro de la óptica 6 mm. • Diámetro total 11 mm. • Óptica esférica neutra. • Índice refractivo 1.52. • Diseño con 4 hápticos sin perforaciones, y no angulados. • Rango dióptrico de +0 a + 32 dioptrías. • Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección por presión.
4 (Orden 5 a 6)	057279	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOVAL TORICA-ASFERICA ACRILICA HIDROFILA MONOBLOQUE CON DISEÑO COMUN PARA LENTE MONOFOCAL PURA Y TORICA <ul style="list-style-type: none"> • Lente intraocular de 1 pieza • Material acrílico hidrofílico • Diámetro de la óptica 6 mm • Diámetro total 11 mm • Óptica esférica monofocal bitórica • Aberración neutra • Índice refractivo 1.52 • Diseño con 4 hápticos sin perforaciones, y no angulados • Rango dióptrico esférico de -10 a + 32 dioptrías • Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +12 dioptrías • Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y articulo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.


MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid a, 16 de Enero de 2018.

SUBDIRECTOR MÉDICO


ÁREA QUIRÚRGICA



Hospital Universitario
12 de Octubre
SUBDIRECTOR MÉDICO
ÁREA QUIRÚRGICA

Edo.: M^a Concepción Moliner Robredo
Fdo.: Concepción Moliner Robredo

Jefe de Servicio de Oftalmología



Fdo. Dra. Esperanza Gutiérrez Díaz

ANEXO AL PLIEGO

EXPEDIENTE:2018-0-23

OBJETO: SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES

						PRESUPUESTO				
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 6 MESES	PRORROGA 6 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO 20% (incluida modificación)
1	1	054780	Lente Intraocular de Cámara Anterior para Afaquia, de Anclaje Iridiano	14	14	180,00	2.520,000	252,000	2.772,000	6.048,000
2	2	054338	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal - Acrílica Hidrofoba-Plegable de 3 Piezas	14	14	64,00	896,000	89,600	985,600	2.150,400
3	3	057470	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal - Asférica Acrílica Hidrofoba - Monobloque Precargada, con diseño común para Lente Monofocal Pura y Tórica	750	750	81,00	60.750,000	6.075,000	66.825,000	145.800,000
	4	058140	Lente intraocular de Camara Posterior Monofocal Tórica-Asférica Acrílica Hidrofoba-Monobloque, con diseño común para Lente Monofocal Pura y Tórica	10	10	346,50	3.465,000	346,500	3.811,500	8.316,000
4	5	057471	Lente Intraocular de Camara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrofila Monobloque Precargada, con diseño común para Lente Monofocal Pura y Tórica	750	750	92,00	69.000,000	6.900,000	75.900,000	165.600,000
	6	057279	Lente Intraocular de Camara Posterior Monofocal Tórica-Asférica Acrílica Hidrofila Monobloque con diseño común para Lente Monofocal Pura y Tórica	15	15	350,00	5.250,000	525,000	5.775,000	12.600,000
							141.881,000	14.188,100	156.069,100	340.514,400