

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VISCOELÁSTICOS DE ALTA Y BAJA DENSIDAD, ACEITES Y SOLUCIONES PARA OFTALMOLOGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses y con división en 11 lotes**, de los artículos y por las cantidades siguientes:

Lote	Código	Descripción	Nº Unidades
1	009772	Hialuronato sódico al 1,2% en viales estériles para uso en cirugía intraocular, cantidad mínima por vial de 0,75 c.c. con jeringa y cánula estéril (luer lock) para inyección intraocular.	5.370
2	007935	Viscoelástico para cirugía intraocular tipo dispersivo, combinando hialuronato sódico y condroitín sulfato, en viales estériles, cantidad mínima por vial de 0,5 c.c.	526
3	012716	Viscoelástico de alta densidad, para uso intraocular, de tipo viscoadaptativo, de hialuronato sódico de concentración 2,3% ($\pm 0,5\%$), en viales estériles de cantidad mínima de 0,6 c.c.	118
4	FARMA 009973	Solución salina para irrigación intraocular en cirugía de segmento anterior, estéril, tamponada, $\text{ph} = 7,4 (\pm 0,2)$ en envases de cantidad mínima de 500 ml.	1.120
5	015991	Solución tintada (azul) tripán para uso intraocular. Precargado en viales estériles de cantidad mínima de 0,5 ml.	184
6	016452	Aceite de silicona pesado para uso intraocular en cirugía vitreorretiniana, densidad > 1 , precargado en jeringa estéril de cantidad mínima de 10 ml.	18
7	011872	Pack inyección y extracción de aceite de silicona intraocular, compatible con el vitreotomo Constellation Vision System existente en el HUPA. Compuesto por jeringa de 10 cc, émbolo, conector con jeringa, bastoncillo para empujar el émbolo, cánula para la inyección del fluido de 20G y tubos con conectores para conectarlo a la salida de la bomba de inyección del vitreotomo.	44
8	009015	Perfluoro octano líquido apto para uso intraocular en cirugía vitreorretiniana. Envases estériles. Viales de 5 ml. con jeringa para inyección.	110
9	021399	Aceite de silicona purificado 5000 cst. para uso intraocular. Jeringa de 15ml. Densidad < 1	24
10	024405	Azul tripan 0,15% dual (con azul brillante G) para uso intraocular	120
11	027958	Solución de mantenimiento en frío de córneas humanas para trasplante (capacidad de conservación hasta 14 días) volumen mínimo de 20 ml	48

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

TODOS los licitadores incorporarán en el **SOBRE 2 (Documentación Técnica)**, para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato papel y en formato digital** (doc o pdf), la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

3.- CONSIDERACIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos).

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material, las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible, la indicación de producto estéril y la identificación de la empresa.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

Para la valoración técnica de los bienes ofertados, el Jefe de Servicio de Oftalmología podrá solicitar información adicional, o si lo estima necesario, cualquier producto de los descritos anteriormente para su valoración y/o uso clínico.

4.- MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras** para la valoración técnica de los productos ofertados.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentarán **UN MÍNIMO DE DOS MUESTRAS** por artículo ofertado. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

5.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares a 1 de marzo de 2018

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76 de 31/03/11)



Fdo.: Félix Bravo Sanz