

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.**

La Contratación consiste en el “**Suministro de lentes intraoculares para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Henares**”, cuyas características técnicas se detallan a continuación, junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada uno de ellos:

Lote	Denominación	Cantidad 24 meses	Precio unitario S/IVA	Base Imponible
1	<b>LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE PREGARGADA ASFÉRICA CON HÁPTICOS EN C-LOOP FENESTRADOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lente plegable, acrílica, hidrófoba, monobloque</li> <li>- Diseño con hápticos en C-Loop fenestrados para evitar rotación de lente dentro de la saco</li> <li>- Diámetro total de 12.5 mm y diámetro óptico de 6.0 mm</li> <li>- Superficie anterior y posterior asférica libre de aberraciones</li> <li>- Borde cuadrado 360º para minimizar el riesgo de opacificación capsular</li> <li>- Máximo rango dióptrico posible (potencias de OD a +34D, y por lo menos con incrementos de 0.5 D en los rangos de +10 a +30 D, resto de potencias con incrementos de 1D)</li> <li>- Filtro UV y tecnología antiglare.</li> <li>- Índice de refracción <math>\geq 1.53</math></li> <li>- Lente precargada inyectable por incisión <math>\leq 2.2</math>mm con inyector de rosca</li> <li>- Bajo índice de opacificación capsular y de capsulotomía Nd-Yag demostrado</li> <li>- Certificado CE</li> </ul>	800	93,00	74.400,00 €
2	<b>LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE PRECARGADA ASFÉRICA CON HÁPTICOS EN L-MODIFICADA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lente monobloque, plegable, acrílica, hidrófoba</li> <li>- Diseño: Hápticos en L-modificada con angulación 0º</li> <li>- Filtro para bloqueo luz azul + filtro UV</li> <li>- Índice de refracción <math>\geq 1.54</math></li> <li>- Asfericidad negativa <math>&lt; -0.15 \mu\text{m}</math> para compensar la aberración esférica positiva de una córnea promedio</li> <li>- Óptica diámetro <math>\geq 6</math>mm</li> <li>- Borde cuadrado</li> <li>- Contenido en agua <math>&lt; 0.5\%</math></li> <li>- Precargada, con inyección directa, sin necesidad de tocar la lente</li> <li>- Sistema de inyección con émbolo de empuje y protección de la incisión</li> <li>- Bajo índice de opacificación capsular y de capsulotomía Nd-Yag demostrado</li> <li>- Certificado CE</li> </ul>	800	85,00	68.000,00



3	<b>LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE PRECARGADA CON 4 HÁPTICOS CERRADOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lente monobloque, plegable, acrílica, hidrófoba</li> <li>- Diseño: 4 hápticos cerrados para optima adaptación al saco</li> <li>- Filtro para bloqueo luz azul + filtro UV</li> <li>- Tecnología libre de <i>glistening</i></li> <li>- Índice de refracción <math>\geq 1,52</math></li> <li>- Tecnología óptica con corrección de aberración esférica negativa para compensar la aberración esférica positiva de la córnea</li> <li>- Óptica diámetro <math>\geq 6\text{mm}</math>, aunque de be tener la posibilidad de disponer de medidas de lente adaptables al tamaño del globo ocular de ojos hipermétropes pequeños: para potencias <math>&gt;24.5\text{ D}</math> la lente deberá tener un diámetro total máximo de <math>10.75</math> y diámetro óptica <math>&lt; 6\text{ mm}</math>.</li> <li>- Máximo rango de potencias disponibles: de <math>-10\text{ D}</math> a <math>+35\text{ D}</math></li> <li>- Doble borde cuadrado en los <math>360^\circ</math> de la óptica para minimizar opacidad de cápsula posterior tardía.</li> <li>- Precargada, con inyección directa, sin necesidad de tocar la lente</li> <li>- Certificado CE</li> </ul>	800	83,00	66.400,00
4	<b>LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE PRECARGADA CON OPTICA MODIFICADA PARA AÑADIR VISION INTERMEDIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lente plegable precargada</li> <li>- Lente monobloque</li> <li>- Diseño: Hápticos con diseño en C</li> <li>- Superficie anterior con asfericidad modificada para ampliar la profundidad de campo y mejorar la visión intermedia</li> <li>- Máximo perfil de aberración esférica negativa <math>&lt; -0.24\text{ }\mu\text{m}</math> para compensar al máximo la aberración positiva corneal.</li> <li>- Material: Acrílico hidrófobo</li> <li>- Filtro para luz UV</li> <li>- Amplio rango de potencias: Mínimo desde <math>+5,0\text{ D}</math> a <math>+34,0\text{ D}</math> en incrementos de <math>0,5</math> dioptrías</li> <li>- Borde cuadrado posterior esmerilado continuo <math>360^\circ</math> para evitar opacificación de la cápsula posterior y minimizar el glare.</li> <li>- Diámetro óptica amplio <math>\geq 6,0\text{ mm}</math> y diámetro total <math>\geq 13,0\text{ mm}</math>,</li> <li>- Certificado CE</li> </ul>	800	93,00	74.400,00

El adjudicatario del **Lote 4** deberá cubrir la prestación de un Servicio para la medición de resultados clínicos y percibidos por el paciente en el proceso de cirugía de cataratas para el abordaje integral del procedimiento y aumentar la efectividad y seguridad del mismo.

Justificación: El aumento de las patologías oftalmológicas y el avance tecnológico llevan aparejados el abordaje de las intervenciones quirúrgicas con tecnología y servicios que aumenten la efectividad y la seguridad de los procedimientos. En consecuencia con lo anterior, la importancia de la actividad a desarrollar y su mayor frecuencia, se

requiere la implantación de un servicio de medición de resultados clínicos y percibidos por el paciente en el proceso de cirugía de catarata en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Henares.

Características de la prestación del servicio de medición de resultados:

- Diseño de un plan para la recogida de datos cumpliendo con la RGPD
- Explotación de la información y analítica
- Análisis comparativo
- Diseño que permita minimizar el volumen de trabajo en la recopilación de datos y en la integración de los mismos con el sistema informático de la OSI del SERMAS.
- Diseño de algoritmo que permita el ajuste del riesgo en función de las características clínicas del paciente.
- Rediseño del proceso tras análisis de los resultados.

El adjudicatario, para el desarrollo del servicio, podrá recurrir a la subcontratación de otras empresas. Tanto la relación como su actividad, permanente o puntual, deberá ser aprobada por la Gerencia de la OSI del SERMAS. La responsabilidad de la actuación de estas subcontratas correrá a cargo del adjudicatario y su elección y/o necesidad se basará en criterios técnicos que redunden en una efectiva prestación del proceso asistencial

#### **Segunda.- Alcance de las características técnicas.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

#### **Tercera.- Entrega de los productos.**

1.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 48 horas.

2.- El/los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

3.- 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.

4.- El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos). En este supuesto, el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto buenos del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

**Cuarta.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

#### **Quinta.- Protección del Medio Ambiente.**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Henares, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

-Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.

-Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.

-Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario del Henares.

-Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.

-Reducción de ruidos y olores.

-Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.

-Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

-Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

-Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.

-Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

-Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).

-No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).

-En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

-Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).

-No malgastar el agua.

-Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

#### **Sexta.- Incorporación al contrato.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Juan Pablo García-Capelo Pérez

Hospital Universitario del Henares