

P.A. 2018-0-110

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA
GLAUCOMA CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

1.- OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de IMPLANTES DE GLAUCOMA para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

Todas las prótesis ofertadas deberán incluir en el precio de licitación todos los accesorios necesarios para su implantación.

2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 126.5.a)** de la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014**, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1	314037	IMPLANTE GLAUCOMA. CIRUGÍA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL NO REABSORBIBLE. <ul style="list-style-type: none"> • Implante diseñado para cirugía no perforante de glaucoma. • Dimensiones: entre 2 y 4 mm • Bio-compatible. • Material: acrílico o similar, no reabsorbible.

1

Madrid, 10 de agosto de 2018

Fdo.: Pr. Julián García Feijoo
Jefe de Servicio de Oftalmología



P.A. 2018-0-110

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA
GLAUCOMA CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
2		IMPLANTE GLAUCOMA. CIRUGÍA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL REABSORBIBLE. <ul style="list-style-type: none"> • Implante diseñado para cirugía no perforante de glaucoma. • Dimensiones: menor de 4 mm (si es mayor, posibilidad de ser recortado, obteniendo un diámetro < 4 mm). En caso de ácido hialurónico, podría ser líquido inyectable. • Bio-compatible. • Material: Colágeno porcino o ácido hialurónico.
2.1	314030	IMPLANTE GLAUCOMA. CIRUGÍA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL REABSORBIBLE. PEQUEÑO. <ul style="list-style-type: none"> • MEDIDAS: 6MM X 2 MM $\pm 5\%$.
2.2	314033	IMPLANTE GLAUCOMA. CIRUGÍA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL REABSORBIBLE. GRANDE <ul style="list-style-type: none"> • MEDIDAS: 12 MM X 1 MM $\pm 5\%$.
3	314091	IMPLANTE GLAUCOMA. DISPOSITIVO DE DRENAJE. SIN RESTRICCIÓN DE FLUJO DE 1 PLATO <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de drenaje para glaucoma diseñado para colocación subconjuntival del cuerpo del implante y tubo en cámara anterior. • Material: silicona (cuerpo y tubo de drenaje)

2

Madrid, 10 de agosto de 2018




Hospital Clínico
San Carlos
Jefe de Servicio de Oftalmología
Prof. Dr. Julián García Feijoo
Comunidad de Madrid

Fdo.: Pr. Julián García Feijoo
Jefe de Servicio de Oftalmología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 098158436809574236790

P.A. 2018-0-110

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA
GLAUCOMA CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<ul style="list-style-type: none"> • Un único plato con un área >150 mm² • Diámetro del tubo de drenaje < 0,7 mm • Cuerpo del implante con orificios de sutura. • Ausencia de mecanismos de restricción de flujo retrógrado
4		IMPLANTE GLAUCOMA. DISPOSITIVO DE DRENAJE. SIN RESTRICCIÓN DE FLUJO DE 2 CUERPOS. <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de drenaje para glaucoma diseñado para colocación subconjuntival del cuerpo del implante y tubo en cámara anterior. • Material: silicona (cuerpo y tubo de drenaje) • Dos platos con un área >150 mm²/plato. • Diámetro del tubo de drenaje < 0,7 mm • Cuerpo del implante con orificios de sutura. • Ausencia de mecanismos de restricción de flujo retrógrado.
4.1	314034	IMPLANTE GLAUCOMA. DISPOSITIVO DE DRENAJE. SIN RESTRICCIÓN DE FLUJO DE 2 CUERPOS. IZQUIERDO.
4.2	314090	IMPLANTE GLAUCOMA. DISPOSITIVO DE DRENAJE. SIN RESTRICCIÓN DE FLUJO DE 2 CUERPOS. DERECHO.
5	329113	IMPLANTE GLAUCOMA PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de drenaje para glaucoma. Colocación subconjuntival con el

3

Madrid, 10 de agosto de 2018

Fdo.: Pr. Julián García Feijoo
Jefe de Servicio de Oftalmología



Hospital Clínico
San Carlos
Jefe de Servicio de Oftalmología
Prof. Dr. Julián García Feijoo
Comunidad de Madrid



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 098158436809574236790

P.A. 2018-0-110

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA
GLAUCOMA CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<p>extremo proximal desde la conjuntiva hacia dentro de la cámara anterior y el extremo distal.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo tubular de 8,5 mm. $\pm 5\%$ de longitud, diámetro: 350 μ ($\pm 5\%$) y luz de 70 μ ($\pm 5\%$), con dos aletas planas para anclaje escleral. Material: Polímero poliestireno-isobutileno-estireno.
6		<p>VÁLVULA GLAUCOMA DE SILICONA CON RESTRICCIÓN DE FLUJO</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de drenaje para glaucoma diseñado para colocación subconjuntival del cuerpo del implante y tubo de cámara anterior. Material: silicona (cuerpo y tubo drenaje). Cuerpo del implante con orificios de sutura. Restricción de flujo retrógrado.
6.1	243854	<ul style="list-style-type: none"> Área del cuerpo del implante > 180 mm² Diámetro del tubo de drenaje < 0,7 mm.
6.2	329757	<ul style="list-style-type: none"> Área del cuerpo del implante > 102 mm² Diámetro del tubo de drenaje < 0,7 mm.
7		STENTS PARA GLAUCOMA
7.1	297188	<p>STENT MICRO-BYPASS TRABECULAR PARA GLAUCOMA INYECTABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> Injector precargado con dos unidades. Con manga de inserción

4

Madrid, 10 de agosto de 2018

Fdo.: Pr. Julián García Feijoo

Jefe de Servicio de Oftalmología

Hospital Clínico
San Carlos
Oftalmología
Jefe de Servicio
Pr. Julián García Feijoo
Pr. Dr. Juan Carlos Feijoo
Pr. Dr. Juan Carlos Feijoo



Hospital Clínico
San Carlos

P.A. 2018-0-110

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA
GLAUCOMA CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		de extremo cónico. Anchura 230 µm, altura 360 µm <ul style="list-style-type: none">• Compuesto de titanio de grado médico revestido de heparina.• Lumen de 80µm de diámetro.
7.2	329500	STENT DE GEL. <ul style="list-style-type: none">• Implante de gelatina blanda inyectable cargado en un inyector.• 6 mm ±5% de longitud y lumen de 45 micras ±5% de diámetro.

1. FORMALIDADES REQUERIDAS EN RELACIÓN AL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

1. 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. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado (si procede).
 - 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.

5

Madrid, 10 de agosto de 2018

Fdo.: Pr. Julián García Feijoo
Jefe de Servicio de Oftalmología






La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 098158436809574236790

P.A. 2018-0-110

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA
GLAUCOMA CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

2. DEPÓSITO. El proveedor adjudicatario deberá constituir un Depósito en el Centro con los materiales adjudicados, realizándose un inventario de los mismos cuyo seguimiento se realizará tanto por el servicio de Oftalmología como por la persona designada por el proveedor encargada del contrato.

3. FORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS BIENES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO. El adjudicatario garantizará la formación técnica adecuada en el empleo de los implantes al personal implicado en el uso de los mismos.

4. MUETRAS: NO, si son ofertados productos que el Centro no consuma, el servicio de Oftalmología podrá requerir muestras si con las especificaciones de las fichas técnicas no se puede evaluar correctamente el producto ofertado.

5. Los contratistas podrán proponer la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado.

6.- PLAZO DE ENTREGA:

- Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas o 24 horas en caso de urgencia, para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

7.- FORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS BIENES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El adjudicatario garantizará la formación técnica adecuada en el empleo de los bienes licitados al personal implicado en el uso de los mismos.

Madrid, 10 de agosto de 2018



SaludMadrid

Fdo.: Pr. Julián García Feijoo
Jefe de Servicio de Oftalmología