

EXPEDIENTE: GCASU1900195**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y SOLUCIONES DE OFTALMOLOGIA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS****1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de lentes intraoculares y material de oftalmología, así como el equipamiento necesario para su implantación, para el Hospital Universitario del Tajo, conforme se detalla en el ANEXO I.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia, para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso, sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, mediante catálogos, ficha técnica, (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
5. Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
6. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO. PLURALIDAD DE CRITERIOS.
GCASU1900195 – SUMINISTRO DE LENTES Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS.



3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

La descripción de cada uno de los lotes queda registrada en el Anexo I. Además, deberán tenerse en cuenta las siguientes indicaciones para cada uno de ellos:

- ✓ **Lote 1:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital un microscopio, cuyas características mínimas se describen a continuación:

Microscopio Polo anterior y Polo posterior con sistema de grabación:

- 4 rutas ópticas
- Binoculares: 2 con inclinación desde 0 a 215°; f= 175 ó 200 mm.
- Sistema de visualización 3D con segundo observador integrado, rotación de 0 a 180° con 5 grados de aumento independientes; sin pérdida de luz.
- Enfoque fino en el segundo observador
- Pantalla táctil intuitiva y control de parámetros durante la cirugía
- Posibilidad de personalización de niveles de iluminación, velocidad de foco, zoom, XY, posiciones del pedal, foco y magnificación iniciales, y opción de reseteo.
- Binoculares con una inclinación de 215°
- Uso en cirugías de polo anterior y polo posterior
- Magnificación motorizada: 0,5x-2.0x con reajuste automático
- Oculares de 10x con campo amplio
- Distancia pupilar de 50-75 mm.
- Filtro UV e IR
- Inclinación manual: -30° -+90°
- Fuente de luz: halógeno 12 v 100W con duración de 2.000 horas
- Área de iluminación de 1882,9 mm²
- Alimentación: 110 – 240 V; 50 – 60 Hz
- Estativo con frenos electromagnéticos con pantalla de visualización incorporada
- Pedal sin cables
- Magnificación real total del micro de 22.7x
- Posibilidad de Cirugía de Polo Posterior: filtros activos para cirugía de retina (intercambiable entre cirugía de retina y de catarata); inversores en ambos oculares automáticos, controlables desde el pedal.
- Con sistema automático de guiado por imágenes para implante de lentes tóricas, con software para planificación e inserción de lentes tóricas.
- Sistema de video con 1 CCD de 900 líneas de resolución HD, con ajuste fino del foco, diafragma y XY; controles integrados de brillo, contraste, balance de blancos, etc.; unidad de control de la cámara con escenas diferentes para programación de parámetros apropiados para cada cirugía; compatibilidad S-VHS y BNC.
- En el caso que el equipo, lleve o necesite software, este deberá ser compatible con Windows 10 y, los informes que genere, deben ser en formato pdf, jpg, y/o png.



- ✓ **Lote 2:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un sistema BIOM con filtros e inversores de no contacto, cuyas características mínimas se describen a continuación:
- SISTEMA OPTICO Y LENTES PARA CIRUGIA DE RETINA SIN CONTACTO.
 - Sistema de no contacto automático con lentes de campo amplio o mácula.
 - Mediante el principio de oftalmoscopia indirecta acoplado en el microscopio quirúrgico.
 - Diseño delgado y abierto, liviano y con gran accesibilidad para las manos y los instrumentos del cirujano, así como el reposicionar el sistema.
 - Los materiales seleccionados, incluido el **titanio**, deben ofrecer una mayor durabilidad.
 - Con una excelente resistencia a la esterilización rigurosa.
 - Optimizar la vista de la retina y el limbo corneal, sin necesidad de reenfoque durante las fases extraoculares de la cirugía.
 - **Campo amplio en alta definición y las lentes que** proporcione alta definición durante el trabajo con gran aumento, reduciendo la necesidad de una lente diferente para la visualización de la macula.
 - En el caso que el equipo, lleve o necesite software, este deberá ser compatible con Windows 10 y, los informes que genere, deben ser en formato pdf, jpg, y/o png.
- ✓ **Lote 3:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un autorefractómetro binocular automático portátil infantil, cuyas características mínimas se describen a continuación:
- Foto refractor portátil
 - No requiera dilatación de pupilas <4 mm
 - Alta precisión (93%)
 - Alto porcentaje de éxito (97%)
 - Intervalo de equivalente esférico de +/- 7.50 D
 - Lecturas binoculares simultáneas de una sola vez
 - No precise contacto directo con el paciente.
 - En el caso que el equipo, lleve o necesite software, este deberá ser compatible con Windows 10 y, los informes que genere, deben ser en formato pdf, jpg, y/o png.
- ✓ **Lote 4:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un retinógrafo no midriático de campo amplio, cuyas características mínimas se describen a continuación:
- No midriático (tamaño mínimo de pupila 2.5 mm)
 - Campo de imagen individual: 60° (H) x 55° (V) capturado en una sola exposición, equivalente a un ángulo del centro del ojo de 90° (H) x 80° (V)
 - Resolución del sensor: 14 Mpixel (4608 x 3288)



- Fuente de luz: LED infrarrojo (825-870 nm), LED blanco (440-650 nm), LED azul (440-475 nm)
- Distancia de trabajo: 28 mm
- Resolución: 60 pixels/grado
- Resolución óptica en la retina: 15 μ m
- Distancia entre píxeles: 4.9 μ m
- Modalidades de imagen: Color, libre de rojo, reflectancia IR, Autofluorescencia (AF).
- Operación automática: alineación automática, auto enfoque, auto exposición, captura automática.
- Rango de ajuste de enfoque automático: -12D to + 15D
- Objetivo de fijación interno, automático y programable
- Con tablet, con pantalla a color multitáctil
- Conexión a Ethernet a través del dispositivo
- Disco duro SSD, 2 TB
- En el caso que el equipo, lleve o necesite software, este deberá ser compatible con Windows 10 y, los informes que genere, deben ser en formato pdf, jpg, y/o png.

4. MUESTRAS

El proveedor deberá presentar **5 unidades** como muestras.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir.

Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

5. PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.1. del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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

6. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario del Tajo. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.



No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

7. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento de dicho depósito, con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital, y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un documento detallado del material implantado, para la reposición de dicho material. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas.

El adjudicatario deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas, (si las hubiera), y las no implantadas, serán sin coste alguno para el Hospital Universitario del Tajo.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.



8. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a veinte días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio de Electromedicina del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento mediante la cumplimentación de un documento/acta de cesión.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.



9. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá ser documento original y deberá presentarse en castellano o traducida oficialmente al castellano. Deberá presentarse, al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y toda la información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

11. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo, deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.



12. OTROS

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

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

Aranjuez, 12 de febrero de 2020
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295177623172059381591**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12951776331728381591

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Descripción	Cantidad 12 meses	Pre- unitario S/IVA	Importe S/IVA	Importe IVA INCLUIDO
1	1	000050	SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA ENRIQUECIDA CON GLUTATION o SIMILAR, PARA CIRUGÍA INTRAOCULAR 500ML. Características técnicas: - Solución de irrigación balanceada enriquecida, que mantenga un PH estable de 7,4 aproximadamente. - Solución transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex - Que contenga los 5 iones esenciales: Sodio, Potasio, Calcio, Magnesio y Cloro. - Osmolaridad 305 mosm/kg. - Presentación en dos envases de 475 ml (solución salina) y 25 ml (glutation).	1.085	10,41	11.826,50	14.310,07
	2	A99004	SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA PARA CIRUGÍA INTRAOCULAR (envase pequeño) - Solución transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex. - Composición: - Cloruro Sódico 6.40 mg - Cloruro Potásico 0,75 mg - Cloruro Cálcico 0,48 mg - Cloruro de Magnesio 0,30 mg - Acetato sódico 3,90 mg - Citrato de sodio 1,70 mg - Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar pH - Agua para inyección - Envase de 15 a 25 ml. - Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.	1.300	2,16	2.808,00	3.397,68



Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad 12 meses	Precio unitario S/IVA	Importe S/IVA	Importe IVA INCLUIDO
1	3	500000	LIO Cámara posterior monofocal-asférica acrílica hidrófoba-monobloque precargada - Tamaño útil de la zona óptica $\geq 6\text{mm}$ para todas las potencias, de borde recto o cuadrado - Diseño hápticos en L modificada con angulación 0° - Filtro luz azul - Índice refracción mayor o igual 1.5 - Aberración esférica: $\leq -0,20 \mu\text{m}$ - Rango de potencia: De $+6,0$ hasta $+30,0$ dioptrías (en incrementos de $0,5\text{D}$) - Precargada e inyectable a través de incisión inferior a 2.4mm - Porcentaje de Agua: $\leq 0,5$ - Longitud Total: 13.0mm	400	84,000	33.600,00	36.960,00
	4	500005	LENTE MONOFOCAL MONOBLOQUE PLEGABLE DE CAMARA POSTERIOR- TORICA- HIDROFOBA - ACRILICA-ASFERICA-HAPTICOS EN L MODIFICADA - Lente esférica acrílica, hidrófoba monobloque con hápticos en L modificada - Longitud total 13mm, diámetro de óptica útil mayor o igual a 6mm - Bordes cuadrados - Inyectable por incisión 2.2mm - Filtro UV y Filtro azul - Hidrófoba con contenido en agua menor 0.5% - Índice refracción mayor o igual a 1.55 - Amplio rango de dioptrías disponibles (al menos de $+6\text{D}$ a $+30\text{D}$ en esfera y de 1.5D a 6D de corrección de cilindro en plano gafa) El adjudicatario del lote 1 se compromete a ceder al hospital un microscopio para cirugía de catarata y retina con sistema de grabación.	16	270,000	4.320,00	4.752,00

Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad 12 meses	Precio unitario S/IVA	Importe S/IVA	Importe IVA INCLUIDO
2	5	116886	Solución viscoelástica adaptativa / cohesiva de alta densidad. - Preparación estéril, transparente, no pirogénica y exenta de látex. - Compuesto por hialuronato sódico de alto peso molecular. - Propiedades dispersivas y cohesivas - Concentración de hialuronato sódico: mínimo 23 mg/ml - Viscosidad mayor de 4.000.000 mPas - Con un peso molecular mayor de 3.000.000 Daltons. - Contenido mínimo: 0.6 ml. - Presentación en jeringa desechable. - El envase deberá incluir una cánula de punta roma de 20 - 27 gauges El adjudicatario del lote 2 se compromete a ceder un sistema óptico y lentes para cirugía de retina sin contacto.	750	25.595,00	19.500,00	23.595,00
3	6	116888	VISCOELÁSTICO DE BAJA DENSIDAD - Solución viscoelástica, estéril, para uso quirúrgico, fundamentalmente cirugía de cataratas. - Obtenido por biotecnología (Fermentación bacteriana). - Composición de hialuronato sódico 10mg + cloruro sódico 8,5 mg. + fosfato disódico dodecahidrato 0,56 mg + fosfato monosódico dihidrato 0,05 mg. - Peso molecular: 3 millones de Daltons. - Viscosidad: 100.000 cps (centipoises). - Índice de cohesión-dispersión: 37 - Presentación en jeringuillas estériles desechables, acompañadas de una cánula angulada estéril y desechable con calibre de 20-27 G. - Volumen: 1 ml. de ácido hialurónico al 1 % - Fácil de aspirar e irrigar. Potencialidad mínima de provocar hipertensión ocular postoperatoria. - Osmolaridad entre 258-381 mOsm/Kg - Caducidad mínima de 3 años. El adjudicatario del lote 3 se compromete a ceder al hospital un autorefractómetro binocular automático portátil.	1.100	18.350,00	20.350,00	24.623,50



Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad 12 meses	Precio unitario S/IVA	Importe S/IVA	Importe IVA INCLUIDO
4	7	505871	Lente intraocular para Microincisión - Lente monobloque plegable e inyectable para saco capsular. - Material acrílico hidrofílico. - Inyector desechable - Implantable por incisión de 1,8 mm - Diámetro total de 10.5 a 11 mm (variable según potencia para adaptarse a los distintos tamaños de sacos capsulares), diámetro zona óptica de 5.6 a 6.2 (variable según potencia). - Asférica libre de aberraciones. - 4 hápticos ranurados con extremos ajustables, marcas de orientación para indicar cara anterior y angulación de 10º. - Potencias de 0 a 30 D (de 10 a 30 en incrementos de 0.5 D y resto incrementos de 1 D). - Filtro UV.	600	70,00	42.000,00	46.200,00
	8	502998	LENTE ACRILICA ALTA POTENCIA - Lente 3 piezas plegable e inyectable para saco capsular. - Material acrílico hidrofóbico con hápticos de PMMA - Precargada - Implantable por incisión de 2,8 mm - Diámetro total de 12,5 mm - Diámetro zona óptica de 6,0 mm - Hápticos en C-Loop con angulación - Potencias de +10 a +28 D (de +10 a +27 D en incrementos de 0.50 D y resto incrementos de 1 D) - Filtro UV El adjudicatario del lote 4 se compromete a ceder al hospital un retinógrafo no midriático de campo amplio.	12	83,35	1.004,28	1.104,71