

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: LENTES IMPLANTABLES Y VISCOELÁSTICOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de lentes implantables y viscoelásticos para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Lotes que llevarán consigo la cesión de los siguientes equipos:

Lote 1: Un eco-biómetro.

Lote 2: Un refractómetro con tonometría incorporada.

Lote 3: Un topógrafo corneal, y un equipo de tomografía de coherencia óptica (OCT) y angiografía

Lote 4: Un láser oftalmológico para fotocoagulación retiniana.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES.

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

- ✓ Deberán estar libres de látex y DEHP
- ✓ Poseer marcado CE
- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad
 - Identificación del producto.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES:

LOTE Nº 1:LENTE INTRAOCULAR HIDRÓFOBA MONOBLOQUE PRECARGADA CON INYECCIÓN A ROSCA.

Lente intraocular acrílica, monobloque plegable e hidrófoba. Índice de refracción mayor de 1.45. Aberración esférica negativa para compensar la aberración esférica de una cornea promedio. Óptica diámetro de 6 mm, longitud total mayor de 12,50 mm, biconvexa. Doble borde cuadrado 360° para evitar opacificaciones capsulares. Contenido en agua menor de 0,25%. Hápticos en el mismo plano respecto a la óptica para favorecer la estabilidad y centrado de la lente. Precargada con inyección directa para facilitar una inserción controlada y sin necesidad de manipular la lente. Con filtro para la luz UV. Rango de dioptrías mínimo de +6 a +34 en incrementos de 0,5 dioptrías.

Para la utilización del producto se deberá ceder sin cargo:

Un ecó-biómetro. La biometría proporciona la longitud del ojo que junto con la queratometría nos permitirá calcular la potencia de la lente a implantar (cirugía de catarata). Además, se utilizada para conocer determinadas dimensiones interiores del ojo, como la profundidad de la cámara anterior para decidir la posibilidad de implantar lentes delante del cristalino o delante del iris.

El equipo dispondrá al menos de las siguientes características técnicas:

Biometría de interferometría parcial con fórmulas de cálculo integradas en el sistema. Sistema de medición ultrasónica incorporado con el software correspondiente para los cálculos de la lente intraocular a implantar.

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UDS.	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1		Lente intraocular hidrófoba monobloque precargada con inyección a rosca	400	80,00 €	32.000,00 €	3.200,00 €	35.200,00 €

LOTE Nº 2: LENTE INTRAOCULAR HIDRÓFOBA MONOBLOQUE PRECARGADA PARA INYECTOR DE 1,6 MM.

Lente acrílica, hidrófoba, monobloque, plegable. Conservada en solución salina balanceada. Precargada con el inyector de 1.6 mm. Sin filtro para bloqueo luz azul+filtro UV. (10% de absorción y corte a 385 nm.). Índice de refracción >1.50. Asféricidad neutra. Óptica diámetro 6mm. Longitud total >=12.5mm., biconvexa, Hápticos biselados, angulación 0°. Borde cuadrado los 360°. Contenido en agua <3%. Rango óptico de -10dp a 32dp.

Para la utilización del producto se deberá ceder sin cargo:

Un refractómetro con tonometría incorporada, imprescindible para la realización de la refracción preoperatoria y postoperatoria de los pacientes con cataratas

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UDS.	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
2		Lente intraocular hidrófoba monobloque precargada para inyector de 1,6 mm	400	80,00 €	32.000,00 €	3.200,00 €	35.200,00 €

LOTE Nº 3: LENTE INTRAOCULAR HIDRÓFOBA ACRILICA MONOBLOQUE PRECARGADA PARA INYECTOR DE 2,2 MM.

Lente hidrofóbica acrílica transparente con filtro UV. Asférica negativa biconvexa. Bordes cuadrados 360°. Hápticos en c-loop. Longitud total 13 mm. Diámetro de la zona óptica 6 mm. Angulación 0°. Índice de refracción mayor de 1.40. Tamaño de la incisión 2,2 mm. Rango de potencias mínimo de 0 a 30 dioptrías, en pasos de 1 dioptría de 0 a 10 dioptrías y en pasos de 0,5 dioptrías de 10,5 dioptrías a 30 dioptrías.

Para la utilización del producto se deberá ceder sin cargo:

Un topógrafo corneal. La topografía corneal es una prueba diagnóstica que se emplea para conocer las características de la córnea, realizando un estudio del relieve de su superficie para analizar si existen irregularidades y conocer los diferentes grados de curvatura de esta membrana que recubre la parte exterior del ojo. Es necesaria para evaluar si un paciente es candidato o no a la cirugía para la implantación de una lente intraocular y en su caso, para realizar las medidas intraoculares necesarias para esta intervención.

Las características mínimas serán las siguientes:

Doble cámara de Scheimpflug de alta resolución, topografía corneal mediante anillos de

Plácido, queratómetro y videoqueratoscopio, análisis tridimensional de la cámara anterior, mapas de elevación ant/post, BFS, BFA Y BFTA. Amplitud de cámara, distancia blanco-blanco, ángulo-ángulo, volumen corneal. Densitometría de córnea, HA y cristalino. Punto de fijación ajustable cerca/lejos. Módulo de detección de queratocono. Aberrometría corneal total. Tracker de iris. Soporte técnico y médico. Análisis de mapas diferencial. Posibilidad de superponer la imagen real del ojo en cualquier mapa.

Para la utilización del producto se deberá ceder sin cargo:

Un equipo de tomografía de coherencia óptica (OCT) y angiografía. La tomografía de coherencia óptica (OCT), nos permite obtener imágenes de alta resolución de corte transversal del segmento anterior y posterior del ojo de forma no invasiva utilizando para ello la interferometría óptica. Es una herramienta muy útil para el estudio ultraestructural de la anatomía ocular. En el campo de la cirugía de catarata, la OCT nos permite un análisis preciso de la arquitectura de las incisiones, así como de las relaciones entre la lente intraocular y la cápsula posterior.

Las características mínimas serán las siguientes:

OCT de dominio espectral. Visualización en 3D de campo mínimo de 30°. Tracking en tiempo real. Algoritmo de videocomposición. Procesamiento de video en paralelo. Cuantificación de áreas vasculares, avasculares y densidades de flujo. Velocidad de escaneado de por lo menos 40.000 imágenes por segundo. Resolución óptica axial mínima de 5 micrómetros. Profundidad de obtención de imágenes, 304x304 imágenes bidimensionales. Tiempo de adquisición por volumen de imágenes, inferior a 5 segundos. Tamaño de la imagen retina mínimo, 3x3, 6x6, 8x8 mm. Tamaño de la imagen disco óptico, 3x3, 4,5x4,5, 6x6 mm.

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UDS.	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
3	508207	Lente intraocular hidrófoba acrílica monobloque precargada para inyector de 2,2 mm	1.000	80,00 €	80.000,00 €	8.000,00 €	88.000,00 €

LOTE Nº 4: VISCOELÁSTICO DISPERSIVO.

Viscoelástico dispersivo, concentración NaHA 1%. Volumen mínimo 0,85 ml. Cánula 27g. Peso Molecular cercano a 5.0 mDa. Osmolaridad aproximada 310 mOsm/kg. PH 6.8-7.6. Preferiblemente no necesitará ser conservado en nevera.

Para la utilización del producto se deberá ceder sin cargo:

Un láser oftalmológico para fotocoagulación retiniana. La fotocoagulación es una técnica utilizada en oftalmología, con la que se genera una cicatriz en la retina mediante quemadura terapéutica, para lo cual se aplica un haz de luz (láser) sobre la misma. La cicatriz resultante permite detener el desarrollo de ciertas enfermedades. Las enfermedades en las que más se utiliza son: Desgarros retinianos, retinopatías de tipo vascular, glaucoma, tumores, etc. La fotocoagulación exige del uso de viscoelástico para su realización.

Las características mínimas que debe cumplir el láser son las siguientes:

Longitud de onda 577 nanómetros, potencia láser 50-2000 mW, duración del pulso 10-400 ms. Micropulsado entre 50-400 microsegundos. Imagen de fondo digital en color real e infra-rojo. Ópticas y campo de visión 50° en no-contacto, 180° en contacto dinámico. Tamaño impacto entre 50 y 500 micras. Acceso de red y capacidad para planear tratamientos sobre imágenes

preadquiridas. Capacidad de impacto simple y multi impacto.

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UDS.	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
4		Viscoelástico dispersivo	400	28,00 €	11.200,00 €	2.352,00 €	13.552,00 €

LOTE Nº 5: VISCOELÁSTICO COHESIVO.

Viscoelástico cohesivo, concentración NaHA entre 1 y 2%. Origen biofermentación. Volumen 0.85-1.2 ml. Cánula 27g. Peso Molecular entre 1.5-3.5 mDa. Osmolaridad 250-350 mOsm/kg. PH 6.8-7.6.

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UDS.	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
5		Viscoelástico cohesivo	1.800	28,00 €	50.400,00 €	10.584,00 €	60.984,00 €

4. CONDICIONES DE LOS DEPÓSITOS.

Para los lotes 1, 2 y 3, los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integren y que contará con el visto bueno de la supervisora del quirófano y del proveedor.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados. La secuencia de reposición se realizará mediante los pedidos de lentes implantadas que se realicen desde el Servicio de Suministros.

El depósito inicial podrá tener variaciones tanto de cantidades como de referencias, para cumplir con las necesidades del hospital.

5. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LOS EQUIPOS SOLICITADOS EN CESIÓN.

Para los lotes 1, 2, 3, y 4 se ha solicitado la cesión de los equipos necesarios para el consumo del material fungible solicitado y para el correcto desarrollo de la actividad asistencial. En concreto se hace necesaria la cesión, dado que los consumibles de unas empresas no son compatibles con la utilización en los equipos de otras empresas.

A continuación se describen las condiciones que han de regir:

- La cesión del equipo se extenderá durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso el equipo pasara a ser propiedad del Hospital.
- La recepción de los equipos se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los equipos cedidos en el presente expediente.

6. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. Si el Jefe de Servicio de Oftalmología lo estima necesario, podrá solicitar muestras o ampliación de la documentación aportada.

7. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

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

San Sebastián de los Reyes, 8 de marzo de 2019

CONFORME

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

EL DIRECTOR MÉDICO,
 Hospital Universitario
Infanta Sofía
Dirección Médica
 Comunidad de Madrid
Fdo.: Fco. Javier Guerra Aguirre