

P.A. HCCR- 12/2016-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA “SAN JOSE Y SANTA ADELA”

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **doce meses**, con posibilidad de prórroga de otros 12 meses, y **con división en cuatro lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación con las cantidades estimadas, precios unitarios y características que se indican:

Lote	Nº de Orden	Descripción	Cantidad Estimada	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
1	A	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable Precargada	200	85	93,5
2	B	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Inyectable para Microincisión	750	70	77
	C	Lente Intraocular de Cámara Anterior para Afaquia de Apoyo Angular	10	25	27,5
3	D	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Inyectable y Precargada	150	92	101,20
	E	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable y Precargada con Filtro para Luz Azul	150	84	92,40
4	F	Anillos de Tensión Capsular	10	45	49,50

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los artículos ofertados, divididos en cuatro lotes (se deberá ofertar a todos los números de orden de cada lote), deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1:

➤ **Nº orden A: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable Precargada.**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías disponibles.
- Diseño que garantice la corrección de la aberración cromática y la aberración esférica residual total hasta valores mínimos posibles (inferiores a 0,1).
- Diámetro de la óptica mayor o igual a 6 mm, de borde recto o cuadrado 360° con un diámetro total de la lente igual o superior a 13 mm.
- Hápticos paralelos a la óptica.
- Filtro UV.
- Material de fabricación que evite la formación de microvacuolas sobre la lente.
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad.

LOTE 2: Compuesto por los nº de orden B y C (la adjudicación de este lote será conjunta).

➤ **Nº orden B: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Inyectable para Microincisión.**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías disponible.
- Implantable por incisión igual o menor a 1,8 mm con sistema de plegado e inyector incluido.
- Diámetro de la óptica entre 5,6mm y 6,2 mm con diámetro total entre 10,5mm y 11,00 mm, variables en función de la potencia dióptrica de la lente, con superficie anterior y posterior biconvexa y bordes cuadrados y filtro UV.
- Índice de refracción de 1,46.
- 4 hápticos ranurados con 10° de angulación.

- Envase individual estéril con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número igual o mayor a 8.
- **Nº orden C: Lente Intraocular de PMMA Monobloque de Cámara Anterior para Afaquia de Apoyo Angular.**
 - Amplio rango de Potencias/Dioptrías.
 - Filtro UV.
 - Óptica biconvexa con diámetro entre 5,5 y 6,5 mm.
 - Angulación 3º-5º.
 - Soporte angular con 2 hápticos en S modificada.
 - Longitud total 12,5-13,75 mm.

LOTE 3: Compuesto por los nº de orden D y E (la adjudicación de este lote será conjunta).

- **Nº de orden D: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Inyectable y Precargada.**
 - Rango de Potencias/Dioptrías entre -10,00D y +30,00D.
 - Implantable por incisión igual o menor a 2,2 mm con inyector.
 - Óptica biconvexa con diámetro igual o mayor a 6,00 mm. Y con diámetro total igual o mayor a 13,00 mm.
 - Bordes del cuerpo rectos o cuadrados 360º.
 - Filtro UV.
- **Nº de orden E: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable y Precargada con Filtro para Luz Azul.**
 - Amplio rango de Potencias/Dioptrías.
 - Implantable por incisión igual o menor a 2,2 mm con inyector.
 - Diámetro de óptica mayor o igual a 6,00 mm. Con diámetro total igual o mayor a 13,00 mm.
 - Bordes del cuerpo rectos o cuadrados con hápticos de angulación cero
 - Filtro para luz azul (lente amarilla).

LOTE 4:

➤ **Nº de orden F: Anillos de Tensión Capsular.**

- Material PMMA grado médico.
- Alta flexibilidad y resistencia.
- Inyectable Precargado
- Diámetro del anillo 11 mm
- Orificios posicionadores en ambos extremos
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad

2º.- CONSIDERACIONES GENERALES

1.- Todos los artículos deberán ser estériles y venir envasados individualmente y con fecha de caducidad

2.- Los artículos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria

3.- Certificaciones:

3.1 Declaración CE

3.2 Exento de látex

4.- Las empresas adjudicatarias proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación

5.- Plazos de entrega para los pedidos:

5.1 48 horas en programación facilitadas por el hospital

5.2 24 horas en pedidos con indicación de urgencia por el hospital

6.- El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno 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.

7.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos

8.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o cualquier duda

9.- El plazo de vida útil deberá ser al menos de seis meses en el momento de la entrega

10.- El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:

- . Identificación del producto
- . Fabricante
- . Datos del producto
- . Marcado CE
- . Lote de fabricación
- . Fecha de caducidad
- . Fecha de esterilización

3º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el 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 así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

Los licitadores deberán incluir en la documentación técnica las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje de los productos ofertados.

4º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregaran en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentara un mínimo de **CUATRO MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente

identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

DILIGENCIA:

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR-12/2016-SU.

Madrid, a 18 de julio de 2016

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. EL DIRECTOR MEDICO

Fdo.: Manuel Ballarín Bardají

Fdo.: Dr. RODRÍGUEZ SANTIRSO