

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y OTRAS PRÓTESIS OFTÁLMICAS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **SEIS MESES** y con división en **10 lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE 1 : LIO CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA- DE APOYO ANGULAR

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
1	012642	LIO cámara anterior para Afaquia de apoyo angular	3

- Material PMMA.
- Filtro UV.
- Monobloque.
- Optica biconvexa.
- Diámetro de óptica entre 5,5 - 6 mm.
- Angulación 3-5°.
- Soporte angular. Hápticos en Z.
- Longitud total entre 12,5 - 13,75 mm
- Amplio rango dióptrico

LOTE 2 : LIO CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA DE ANCLAJE IRIDIANO

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
2	027756	LIO Cámara Anterior para Afaquia de Anclaje Iridiano	5

- Material PMMA.
- Filtro UV.
- Diámetro total de 8,5 mm, óptica 5mm.
- Amplio intervalo de potencias disponibles.
- Obligación de cesión SIN CARGO añadido para el Hospital de ganchos desechables y/o cualquier otro instrumental específico para su correcto implante.

LOTE 3 : LIO CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ACRILICA HIDROFOBA PLEGABLE 3 PIEZAS

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
3	012645	LIO de Cámara Posterior Monofocal- Acrílica Hidrófoba Plegable Acrílica 3 piezas	55

- Acrílica Hidrófoba de bajo contenido en agua (inferior al 1%).
- Óptica con filtro UV o de luz azul.
- Plegable o inyectable.
- Diámetro de la óptica > 6 mm.
- Hápticos de PMMA en forma de J modificada y coloreadas.
- Angulación hápticos/óptica > 5°
- Longitud total \geq 12,5 mm
- Adecuada para implantación tanto en saco como en sulcus ciliar.
- Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de 0 a +30 d).

LOTE 4: LIO CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA -MONOBLOQUE PRECARGADA

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
4	023128	LIO Cámara Posterior Monofocal - Acrílicas Hidrófobas - Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Precargada	1.061

- Lente Asférica acrílica, hidrófoba, monobloque.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm, de borde recto o cuadrado
- Diseño de los hápticos en forma de C modificada
- Filtro UV y/o de luz azul.
- Inyectable y precargada
- Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de +6 a +30).
- Longitud total igual o superior a 13 mm

LOTE 5: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÓBICAS PARA POTENCIAS EXTREMAS

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
5	017091	Lentes intraoculares hidrofóbicas para potencias extremas	14

- Las características técnicas de las lentes de este lote en cuanto al material y forma de las lentes ofertadas, podrán ser tanto las del lote 3 como las del 4, o incluso la oferta podrá tener (para cada gama dióptrica) características tanto de uno como de otro de los lotes antes mencionados.
- Gama dióptrica al menos desde -5D hasta +6D en su parte baja y de +31D a + 40D en su parte alta.
- Serán aptas para ser implantadas tanto con pinza como con inyector.

En la oferta se incluirán los cartuchos e inyector necesarios para poder inyectar las lentes.

LOTE 6: ANILLO DE TENSION CAPSULAR

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
6	013081	Anillo de Tensión Capsular	9

Anillos capsulares de metacrilato, diseñados y aprobado su uso para su implante en saco capsular.

LOTE 7: IMPLANTE GLAUCOMA CIRUGIA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL REABSORBIBLE

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
7	024060	Implante Glaucoma Cirugía No Perforante. Implante Intraescleral Reabsorbible	21

- Implante diseñado para cirugía de glaucoma.
- Biocompatible y reabsorbible.
- Dimensiones: menor de 10 mm (si es mayor, posibilidad de de ser recortado).
- Espesor de 1mm
- Material: Colágeno porcino.

LOTE 8: IMPLANTE GLAUCOMA DISPOSITIVO DRENAJE-VALVULADOS DE SILICONA (RESTRICCIÓN DE FLUJO)

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
8	022908	Implante glaucoma dispositivo drenaje-valvulados de silicona (restricción de flujo)	1

- 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).
- Área del cuerpo del implante > 180 mm².
- Diámetro del tubo de drenaje < 0,7 mm.
- Cuerpo del implante con orificios de sutura.
- Restricción de flujo retrogrado.

LOTE 9: IMPLANTE PARA CIRUGÍA FILTRANTE DE GLAUCOMA, QUE CONECTE LA CÁMARA ANTERIOR CON EL ESPACIO SUBCONJUNTIVAL

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
9	030271	Implante para cirugía filtrante de glaucoma, que conecte la cámara anterior con el espacio subconjuntival	3

Características técnicas:

- Implante tubular, que conecte la cámara anterior con el espacio subconjuntival.
- Debe estar diseñado para ser inyectado sin necesidad de disección conjuntival (inyección “ab interno”).
- Debe suministrarse junto con el inyector correspondiente.
- Dimensiones aproximadas de 6 mm de longitud, de 40 a 55 micras de diámetro interno.
- Deberá estar diseñado de material no biodegradable y biocompatible.

LOTE 10:LENTE ACRILICA BITORICA

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
10	023670	Lente acrílica bitórica	3

- Lente Asférica acrílica, hidrófoba (contenido en agua inferior a 1%), monobloque con hápticos en C modificada
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm, de borde recto o cuadrado
- Filtro UV y/o de luz azul.
- Inyectable
- Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de +6D a +30D en esfera y de 1,5D a 6D de corrección de cilindro en plano gafa).
- Longitud total igual o superior a 13 mm
- Se deberá incluir en la oferta los cartuchos e inyector necesarios

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todo el material necesario para el plegado e implante de las lentes (pinzas de plegado, cartucho inyector, inyectores, etc.) y dentro del precio de licitación.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; 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) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

TODOS los licitadores incorporarán en el SOBRE 2 –Documentación Técnica- para la valoración de la Calidad Técnica, ”, en formato papel y en formato digital (doc o pdf), la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.
- **ANEXOS I.2 BIS.**

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

3.- MUESTRAS

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad para su examen y uso clínico, si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto.

4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 29 de agosto de 2017

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31/03/2011)

 Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia

Fdo.: Félix Bravo Sanz