

Nº EXPEDIENTE: PACP 2017-1-17 OFT DIVERSO MATERIAL FUNGIBLE Y PRÓTESIS DE OFTALMOLOGÍA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de DIVERSO MATERIAL FUNGIBLE Y PRÓTESIS DE OFTALMOLOGÍA

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD 24 MESES	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	26015	Lote 1: Sonda vía lacrimal bicanalicular (BIKA) infantil, set intubación lacrimal, sondas de acero inoxidable (con puntas redondeadas) y largo del tubo de silicona. Diseñados para el tratamiento de trauma, epifora, ptosis, dilatación de las vías lacrimales y dacriocistorrinostomía. Diámetro 0,64mm, guía de acero de 55 mm de longitud y 0,7mm de diámetro.	50	Unidad	50,436300	2.521,82	529,58	3.051,40
Lote 2: Tapones lagrimal, de silicona de grado medico, precargados en un inyector/dilatador, fácil de insertar y de retirar.									
2	2	42032	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, perforados, 0,9 mm diámetro, 0,4mm diámetro luz, diseñado para aumentar el flujo lacrimal.	180	Unidad	40,000000	7.200,00	720,00	7.920,00
	3	60850	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, perforados, 0,5 mm diámetro, 0,2mm diámetro luz, diseñado para aumentar el flujo lacrimal.						
	4	60851	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, perforados, 0,6 mm diámetro, 0,3mm diámetro luz, diseñado para aumentar el flujo lacrimal.						
	5	63062	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, perforados, 0,7 mm diámetro, 0,3mm diámetro luz, diseñado para aumentar el flujo lacrimal.						
	6	60855	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y no perforados, 0,7 mm dia.X 1,4 mm. long., indicado para tratar el síndrome de ojo seco severo, retener la lágrima.						
	7	44032	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y no perforados, 0,8 mm dia.X 1,5 mm. long., indicado para tratar el síndrome de ojo seco severo, retener la lágrima.						

	8	60852	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y no perforados, 0,4 mm dia. X 1,1 mm. long., indicado para tratar el síndrome de ojo seco severo, retener la lágrima.						
	9	60853	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y no perforados, 0,5 mm dia. X 1,2 mm. long., indicado para tratar el síndrome de ojo seco severo, retener la lágrima.						
	10	60854	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y no perforados, 0,6 mm dia. X 1,3 mm. long., indicado para tratar el síndrome de ojo seco severo, retener la lágrima.						
	11	63061	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y perforados 0,6 mm diámetro, indicado para tratar síndrome de ojo seco menos severo, modular el drenaje lacrimal.						
	12	63063	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y perforados 0,5 mm diámetro, indicado para tratar síndrome de ojo seco menos severo, modular el drenaje lacrimal.						
	13	63064	Tapones para ojos, de silicona, flexibles, cónicos y perforados 0,7 mm diámetro, indicado para tratar síndrome de ojo seco menos severo, modular el drenaje lacrimal.						
	TOTAL LOTE 2						7.200,00	720,00	7.920,00
3	14	31667	Lote 3: Aguja peribulbar 25Gx7/8 in (0,5X22 mm), bisel tipo Atkinson indicada para la inyección de anestesia alrededor del globo ocular (periocular). Exenta de látex.	300	Unidad	1.000000	300,00	63,00	363,00
4	15	42496	Lote 4: Solución tintada (azul tripano al 0,06%) para la visualización de la capsulorhexis durante la cirugía de la catarata, uso intraocular como adyuvante en la cirugía oftálmica del segmento anterior, estéril, biocompatible. Presentación 1 ml jeringa de cristal estéril.	920	Jeringa 1 ml.	12.000000	11.040,00	2.318,40	13.358,40
Lote 5: Mango de irrigación aspiración, puerto de aspiración 0,3mm, para aspirar masas, aspiración cortical, ojos hundidos, y retirada de materias subincisionales.									
5	16	58479	Mango de irrigación y aspiración coaxial eje curvo, 17G	24	Unidad	14.900000	357,60	75,10	432,70
	17	58480	Mango de irrigación y aspiración coaxial angulado 45º, 17G	48	Unidad	14.900000	715,20	150,19	865,39
TOTAL LOTE 5							1.072,80	225,29	1.298,09
Lote 6: Perfluorocarbono líquido y solución viscoelástica:									

18	37033	Perfluorocarbono líquido, compuesto de Perfluorocarbono+Jeringa+Cánula, N-Octato (No decalina). Inerte, aprógeno y no mutagénico, de pureza >= 99,9%, tensión de vapor de 52 mmHg a 37°C, tensión superficial de 16,98 dinas /cm, índice de refracción de 1,27, densidad de 1,754 g/ml, viscosidad de 0,69 centistokes. Indicado para desprendimiento de retina primario o recisiva de desprendimiento de retina, desprendimiento de retina con desgarros gigantes, vitreoretinopatía proliferativa, desprendimientos traumáticos de retina, desplazar el fluido subretiniano y facilitar el reposicionamiento de la retina, refLOTación de cristalinios luxados. Deberá incluir: blister con vial de vidrio con producto estéril, cánula de punta roma de 23 G, filtro antimicrobiano de 0,2 µm, jeringa de 10 ml con conector luer-lock, aguja biselada de 20 G (todos los componentes deberán presentarse en envases individual estéril).	80	kit	49,090900	3.927,27	824,73	4.752,00
19	25183	Solución viscoelástica (hidroxipropilmetilcelulosa al 2%) estéril para inyección de uso extraocular (jeringa precargada de 1 ml., cámara de 25 G). Viscoelástico dispersivo, soluble en agua. Para uso en la protección y recubrimiento de la cornea en vitrectomía, utilizable también en cirugía de catarata. PH 6,8-7,6, viscosidad 20.000-40.000 cps. Jeringa de 1 ml.	420	Jeringa	17,900000	7.518,00	1.578,78	9.096,78
6		TOTAL LOTE 6						
7	22902	Lote 7: Cánula cámara anterior, cánula para irrigación de cámara anterior ,30x22mm (30Gx7/8 in), angulada 45° 4 mm desde la punta, envasado individual estéril.	800	Unidad	1,490000	1.192,00	250,32	1.442,32
8	21022	Lote 8: Asa irrigación de 5 mm de ancho, un puerto, 25Gx11/2" (0,5x38mm). Un orificio en la punta de aprox. 0,25 mm. Diseñados para irrigar y extraer el núcleo o los trozos grandes del mismo, manteniendo segura la profundidad de la cámara.	30	Unidad	5,991700	179,75	37,75	217,50
9	21025	Lote 9: Cánula lacrimal 21GX1 3/8 in (0,8X35 mm) Cánula curva con punta de bulbo, para sondear o irrigar el conducto lacrimal. Envase individual estéril.	400	Unidad	1,747665	699,07	146,80	845,87
10	21024	Lote 10: Aguja retrobulbar de 23 GX1,5 (0,6X38 mm), bisel tipo Atkinson de 38 mm y 23 G, indicadas para inyectar agentes anestésicos, dentro del cono del músculo. Exenta de látex.	300	Unidad	1,540000	462,00	97,02	559,02
11	32039	Lote 11: Cánula vía lacrimal recta de 25G 0,5X12 mm, indicada para el lavado de vías lacrimales. Envase individual estéril.	900	Unidad	1,500000	1.350,00	283,50	1.633,50
12	54787	Lote 12: Cánula vía lacrimal curva de l 26 G 1-1/8 (0,45x28mm) indicada para sondear o irrigar el conducto lacrimal. Envase individual estéril.	900	Unidad	1,380000	1.242,00	260,82	1.502,82
13	33202	Lote 13: Hidrodisector de núcleo 27Gx7/8 in (0,40X22 mm.), punta aplanada en el plano horizontal.	2.000	Unidad	1,650000	3.300,00	693,00	3.993,00

14	27	21035	Lote 14: Cauterios oftálmicos desechables, punta fina y baja temperatura. Indicados para hemostasis muy precisas, dispositivo estéril para la cauterización de pequeños vasos.	120	Unidad	5,900000	708,00	148,68	856,68
15	28	21049	Lote 15: Hemostetas, esponja quirúrgica de celulosa diseñada para la absorción de fluidos en oftalmología y microcirugía, con punta de flecha y mango de bastoncillo de sustentación, sobres de 10 unidades estériles. Dimensiones de la punta 16,5x7,8x7,8mm, dimensiones del mango 53,5mm (longitud)x3,85mm (diámetro). Sin látex.	18.000	Sobre	0,100000	1.800,00	378,00	2.178,00
Lote 16: Cuchillletes oftálmicos.									
	29	21027	Cuchilllete oftálmico desechable, estéril, ángulo 30°, con código de color para una fácil identificación, mango de plástico y dispositivo de seguridad contra cortes inadvertidos. Para incisión de puerto lateral de cirugía de catarata, cirugía de glaucoma y cirugía de retina.	700	Unidad	2,940000	2.058,00	432,18	2.490,18
	30	21018	Cuchilllete oftálmico desechable, estéril, ángulo 45°, con código de color, con mango de plástico y dispositivo de seguridad contra cortes inadvertidos. Para incisión de puerto lateral de cirugía de catarata, cirugía de glaucoma y cirugía de retina	900	Unidad	2,327272	2.094,54	439,85	2.534,40
	31	21030	Cuchilllete oftálmico desechable, estéril, recto (0,90-1,1 mm ancho), vitrect. 20 G, con mango de plástico, hoja de punta de flecha para incisión precisa cirugía vitreoretiniana, incisión de puerto lateral de cirugía de catarata.	2.600	Unidad	7,000000	18.200,00	3.822,00	22.022,00
	32	34331	Cuchilllete para cirugía de catarata, con técnica faco desechable y estéril, de 2,2-2,5 mm, angulación de 45°, hoja angulada biselada, con mango de plástico y dispositivo de seguridad contra cortes inadvertidos.	500	Unidad	6,545454	3.272,73	687,27	3.960,00
16	TOTAL LOTE 16						25.625,27	5.381,31	31.006,58
			Lote 17: Colorante quirúrgico para cirugía vitreo-retiniana : solución estéril para tinción de la membrana limitante interna en la cirugía vitreoretiniana , sin necesidad de de realizar intercambio de BSS por aire y posibilidad de ser inyectado con irrigación constante abierta, manteniendo la PIO constante. Azul brillante dual para membrana epirretiniana y proliferaciones vitreoretinianas (para teñir y visualizar la MLI, las MER y las PVR, así como pliegues maculares). En jeringa de vidrio estéril de 2,25 ml con 0,5 ml de producto, compuesto por una combinación de azul tripán al 0,15%+BBG al 0,025%+PEG al 4%. Jeringa de 0,5 ml compuesta de; 0,125mg de Azul brillante G, 0,75 mg de Azul tripán, PEG 3350 al 4%, densidad kg/l 1,01, concentración 1,75 g/l, valor del pH 7,3-7,6, osmolaridad 338 mOsm/kg de H2O. Cada ml contendrá: 1,75 de contenido de colorante, 3,1 mg de hidrógeno fosfato disódico dodecahidrato, 0,3 mg de dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, 8,2 mg de cloruro de sodio, 40 mg de polietilenglicol y agua para inyectables.	60	Jeringa	75,000000	4.500,00	945,00	5.445,00
17	33	46234							
18	34	26016	Lote 18: Sonda vía lacrimal 30 mm, tubo de silicona y fiador de acero inoxidable, indicada para obstrucción alta en canaliculos	10	Unidad	175,454500	1.754,55	368,45	2.123,00

Lote 19: Conformador rígido desechable de polyamida, indicado para la protección de la conjuntiva tras la cirugía de orbita, transparente para la visualización de la conjuntiva, orificios para la permeabilización de la medicación post-cirugía.										
35	34048	Conformador corneal 26 mm	12	Unidad	76,400000	916,80	192,53	1.109,33		
36	47562	Conformador corneal 23 mm	8	Unidad	76,400000	611,20	128,35	739,55		
37	58953	Conformador corneal 20 mm	5	Unidad	76,400000	382,00	80,22	462,22		
19		TOTAL LOTE 19								
20	37469	Lote 20: Lente de contacto terapéutica	350	Unidad	15,915867	5.570,55	1.169,8	2	6.740,37	
21	38658	Lote 21: Protectores oculares de un solo uso con ventosa para la colocación y retirada con facilidad. Indicado para proteger la córnea durante la cirugía de la vía lagrimal y la cirugía de párpados.	10	Unidad	99,776859	997,77	209,53		1.207,30	
22	38659	Lote 22: Anillo de symblepharon de 22 mm, indicado para prevenir la retracción del saco conjuntival.	16	Unidad	104,44628	1.671,14	350,94		2.022,08	
23	50209	Lote 23: Set de intubación lacrimal, compuesto de tapón y tubo de silicona y guía de acero inoxidable desechable. Tapón de 4 mm diámetro, tubo de 0,9 mm diámetro y longitud total 35 mm. Indicado para traumatismos monocanaliculares, imperfecciones del conducto lacrimonasal y intubación para niños.	35	Unidad	159,18181	5.571,36	1.169,9	9	6.741,35	
24	58663	Lote 24: Aguja monopolar para inyección toxina electromiografía	8	Unidad	95,000000	760,00	159,60		919,60	
25	37142	Lote 25: Prótesis de oro, implante palpebral para el tratamiento de los defectos funcionales propios del lagofthalmos. Biocompatible, diseño esférico y fino para adaptarse a la curvatura del globo ocular, bordes redondeados, orificios de sutura con canales de fijación, pureza del 99,9%, diferentes tamaños.	6	Unidad	300,000000	1.800,00	180,00		1.980,00	
26	38092	Lote 26: Válvula para glaucoma, compuesto cuerpo de silicona grado medico, tubo de drenaje de silicona grado medico, válvula de silicona, membrana elastomérica de grado medico. Indicado para todo tipo de casos de glaucoma, neovascular, congénito y uveítico, eliminación de la presión intraocular. No obstructivo sistema valvular para prevenir el exceso de drenaje y el colapso de la cámara. Diferentes tamaños.	12	Unidad	631,06510	7.572,78	757,28		8.330,06	
27	43635	Lote 27: Implante escleral, indicado en el procedimiento de esclerectomía profunda no perforante en cirugías de glaucoma de ángulo abierto. No reabsorbible con el objetivo de proporcionar un espacio intraescleral permanente fijo que facilite el drenaje del humor acuoso, 3x1, 40x2,85mm, 2 orificios.	36	Unidad	360,74770	12.986,92	1.298,6	9	14.285,61	
28	47563	Lote 28: Implante para la reconstrucción orbital de material biocompatible y poroso que permita la vascularización y el crecimiento del tejido blando. Varias medidas.	7	Unidad	478,70090	3.350,91	335,09		3.686,00	
29	63508	Lote 29: Cánula coaxial para perfluorocarbono 23 G, 0,6mm, con dos agujeros.	7	Unidad	196,66824	1.376,68	289,10		1.665,78	



30	48	63542	Lote 30: Cánula flexible para ojo miope 23G 0,6mm y 3mm punta.			10	Unidad	27,000000	270,00	56,70	326,70
31	49	62479	Lote 31: Cystiomo de irrigación, curvo, 27 G 0,40x16 mm., para acceso a toda el área de la cápsula anterior sin riesgo de tocar el endotelio corneal, producto exento de látex			1000	Unidad	1,357024	1.357,02	284,98	1.642,00

BASE IMPONIBLE		IMPORTE IVA		IMPORTE TOTAL	
TOTAL EXPEDIENTE		121.587,66		21.913,24	
				143.500,90	

2.2.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- 1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 2.- Marcado CE de producto sanitario
- 3.-Se deberá certificar que los productos están exentos de látex.
- 4.-Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, la vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- 1.-Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote y serie
- Fecha de envasado si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Nº de unidades que contiene.

- 2.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

- 3.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.

4.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

4.- MUESTRAS (SI)

Se deberán aportar un mínimo de 1 muestras por cada número de orden ofertado. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria.

5.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

"El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos. "

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.

- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

6- CONSIDERACIONES SOCIALES

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo: D. A. Dr. Manuel Freire Matos

DIRECTOR MEDICO

Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero.

FECHA Y FIRMA