

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION
DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y HIALURONATO PARA
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (EXP. P.A. 10/18)**

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	5
4. - CONDICIONES DE ENTREGA.....	6
5. - CAMBIOS DE REFERENCIA	6
6. - MUESTRAS	6
7. - CADUCIDAD.....	7

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de Suministro de Lentes intraoculares y hialuronato para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

Compra centralizada. El contrato que se derive del presente expediente quedará resuelto sin indemnización alguna, en la parte afectada, si durante su vigencia, la Comunidad de Madrid, o el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, directamente o mediante sus organismos de compra centralizada, adjudicaran alguno de los productos incluidos en el presente expediente a un precio igual o inferior, y el Hospital Universitario esté incluido entre las partes del acuerdo marco, contrato centralizado, o sistema dinámico de contratación o similar, cuyo objeto sea alguno de los artículos objeto de este expediente.

2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Ud. estimadas semestrales
1	Lente intraocular de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Hápticos Fenestrados.	150
2	Lente intraocular de Cámara Posterior Monofocal -Asférica Neutra Acrílica Hidrófila Monobloque Precargada.Microincisión	450
3	Lente intraocular de Cámara Posterior Monofocal -Asférica Acrílica Hidrófoba - Monobloque Precargada	200
4	Lente intraocular de Cámara Posterior Monofocal avanzada para microincisión.	8
5	Lente intraocular de Cámara Anterior para afaquia de apoyo angular	8
6	Lente intraocular tórica	125
7	Hialuronato sódico media densidad	1.100
8	Hialuronato sódico 3%	75

Lentes intraoculares de cámara posterior

Lote 1. Lente intraocular cámara posterior monofocal asférica acrílica hidrófila monobloque hápticos fenestrados.

Descripción:

Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal – Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Hápticos Fenestrados.

Lente Intraocular de cámara posterior monofocal asférica acrílica hidrófila monobloque.

- a) Lente asférica acrílica, hidrófila, monobloque.
- b) Diámetro de la óptica adaptativo ≥ 6 mm., en función de la potencia, de borde cuadrado.
- c) Longitud total $\geq 10,5$ mm.
- d) Filtro UV y/o de luz azul
- e) Plegable e inyectable
- f) Amplio rango de dioptrías disponible (0-30)
- g) Inyector desechable incluido sin cargo para cada LIO
- h) 4 Hápticos fenestrados. Angulación Lente-hápticos 0°

Lote 2. Lente intraocular cámara posterior monofocal, asférica neutra acrílica, hidrófila, monobloque precargada para microincisión.

Descripción.

Lente Intraocular de cámara posterior monofocal asférica acrílica hidrófila monobloque precargada.

- a) Lente asférica neutra acrílica, hidrófila, con superficie hidrófoba, monobloque.
- b) Diámetro de la óptica = 6 mm. de borde recto o cuadrado.
- c) Longitud total 11 mm.
- d) Filtro de luz azul
- e) Amplio rango de dioptrías disponible
- f) Inyectable y precargada.
- h) Tamaño de incisión 1,8 mm. (microincisión)

Lote 3. Lente intraocular cámara posterior monofocal, asférica acrílica, hidrófoba, monobloque precargada.

Descripción.

Lente Intraocular de cámara posterior monofocal asférica acrílica hidrófoba monobloque precargada.

- a) Lente asférica acrílica, hidrófoba, monobloque.
- b) Diámetro de la óptica ≥ 6 mm. de borde cuadrado 360° .
- c) Longitud total $\geq 10,5$ mm.
- d) Filtro UV
- e) Amplio rango de dioptrías disponible. (5 a 34 de $\frac{1}{2}$ en $\frac{1}{2}$)
- f) Inyectable y precargada.
- g) Tamaño de incisión de 2,2 a 2,4 mm.

Lote 4. Lente intraocular cámara posterior asférica de óptica avanzada para microincisión.

Descripción.

Lente Intraocular de cámara posterior asférica acrílica hidrófila monobloque precargada.

- a) Lente asférica de óptica avanzada hidrófila, con superficie hidrófoba, monobloque.
- b) Diámetro de la óptica = 6 mm. de borde recto o cuadrado.
- c) Longitud total 11 mm.
- d) Compensación de aberración cromática
- e) Amplio rango de dioptrías disponible (-10 a +32)
- f) Inyectable y precargada.
- h) Tamaño de incisión 1,8 mm. (microincisión)

Lentes intraoculares de cámara anterior

Lote 5. Lente intraocular cámara anterior para afaquia de apoyo angular.

Descripción.

- a) Material PMMA
- b) Filtro UV
- c) Monobloque
- d) Óptica biconvexa
- e) Diámetro de óptica, 5,5 – 6 mm
- f) Angulación 3 – 5º
- g) Soporte angular. Hápticos en Z
- h) Longitud total 12,5 – 13,75 mm
- i) Amplio rango dióptrico

Lentes tóricas

Lote 6. Lente intraocular monofocal tórica.

Descripción.

- a) Lente para la corrección astigmática con lente intraocular de diseño asférico,
- b) Corrección de la aberración esférica tallada en la cara anterior de la lente y toricidad añadida en óptica posterior.
- c) Marcas (3 en cada lado) en la óptica de la lente para alinear el eje de corrección al del astigmatismo del paciente
- d) Área óptica de 6 mm. Con un grosor constante en su parte central, características de implantación y constante A igual en todos sus modelos.
- e) Longitud 13 mm.
- f) Amplio rango de Potencia +6 a +34 Dp
- g) Filtro UV y luz azul
- h) Inyector y cartucho

Este lote incluirá la cesión de un sistema de guiado por la imagen para su implantación, compuesto de unidad de referencia y marcador digital.

La unidad de referencia debe permitir la captura con interface intuitivo: queratometría, pupilometría y otros parámetros clave, imagen de referencia del ojo del paciente en alta resolución, detección automática de vasos sanguíneos, limbo, pupila y cualidades del iris. Planificación de un plan quirúrgico: selección de la lente y de su potencia; proposición de plan optimizado de incisiones y orientación de la lente.

El marcador digital dispondrá de tracking overlay para visión de incisiones y alineamiento en tiempo real; compensación automática de ciclorrotación; eliminación de la necesidad de marcaje manual; ajuste automático del ojo del paciente para centrado y alineamiento de lentes tóricas y multifocales; creación de base de datos para la optimización de futuros procedimientos; Posibilidad de integración con microscopios.

Hialuronato.

Lote 7. Hialuronato sódico media densidad.

Descripción.

- a) Viscoelástico (cohesivo/dispersivo).
- b) Hialuronato sódico purificado al 1,6 % o similar
- c) Jeringas 0,80 ml aproximadamente
- d) Sin látex
- e) Conservación en frío (2 a 8°, aprox.)
- f) Peso molecular > 1.000.000 daltons

Lote 8. Hialuronato sódico 3%.

Descripción.

- a) Viscoelástico media alta densidad.
- b) Sin contenido animal, procedente de fermentación bacteriana
- c) Hialuronato sódico al 3 % o similar
- d) Jeringas 0,85 ml aproximadamente, precargada
- e) Cánula 23G de pared fina
- f) Peso molecular 550.000 - 800.000 daltons
- g) No requiere refrigeración

3. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE otorgado por un organismo notificado así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano y en soporte papel.

4. - CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta. Para los lotes 1 a 4 y lote 6, se utilizará el sistema de depósito.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5. - CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

6. - MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, al menos, dos unidades del producto del que presenten oferta, debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia, en el envasado con el que de ser adjudicatario entregará el producto.

En caso de que fueran necesarias más muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las

muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

El licitador presentará las muestras dentro de la bolsa de embalaje para que esta pueda ser evaluada técnicamente.

7. - CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

08 FEB. 2018

Fdo.

Fdo. Dr. Alfonso Arias Puente
Jefe Unidad Oftalmología