

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019-0-9

LENTES INTRAOCULARES

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de lentes intraoculares así como equipamiento necesario para su implantación para el Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

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.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.
Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

La descripción de cada uno de los lotes queda registrada en el Anexo I. Además deberán tenerse en cuenta las siguientes indicaciones para cada uno de ellos:

- ✓ **Lote 1:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un marcador corneal automático de eje de astigmatismo con luz de fijación integrada.
- ✓ **Lote 3:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un microscopio especular, cuyas características mínimas se describen a continuación.
 - Monitor giratorio con pantalla táctil e intuitiva de al menos 10 pulgadas
 - Posibilidad de captura de ángulo amplio, con 3 imágenes de 3 zonas contiguas: central, nasal y temporal para una evaluación completa de la condición endotelial del paciente.
 - Diferentes modos de fotografía, al menos secuencial y a elección del usuario.
 - Software de análisis completo que permita acceder con facilidad y rapidez a los valores relevantes
- ✓ **Lote 4:** El adjudicatario de este lote, deberá ceder sin cargo para el Hospital, un angio-OCT con módulo de segmento anterior cuyas características mínimas se describen a continuación.
 - Barridos HD y en cubos/3D con mínima resolución óptica de 5 micras axiales.
 - Análisis, incluyendo bases de datos de normalidad, de grosor macular, capa de fibras, nervio óptico y células ganglionares.
 - Análisis automático de cambios maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y celulares ganglionares.
 - Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio.
 - Sistema de “eye tracking” mediante oftalmoscopio de barrido láser.
 - Angiografía mediante OCT (Angio-OCT) c/ métricas de densidad y perfusión vascular.
 - Mesa instrumental eléctrica e impresora color.
 - Generación de informes combinados estructura-función.
 - Autofocus del fondo de ojo y memoria de enfoque (para la siguiente visita)

- OCT de la cámara anterior completa en un solo scan.
- Combinación y correlación automáticas de las OCTs de Glaucoma con las campimetrías del perímetro automático del servicio.
- Centrado automático de las OCTs de alta definición (HD) en fovea durante la captura.
- Centrado automático de los cubos en fovea y papila durante el análisis.
- Análisis automático de cambios de la atrofia y/o elevación del epitelio pigmentario.
- Análisis automático de las áreas maculares y papilares en una sola pantalla e informe.
- Análisis dinámico funcional de progresión en Glaucoma.

4. MUESTRAS

Muestras: **SI**.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

6. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

7. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.

5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

8. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

9. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

10. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

11. OTROS

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

FIRMA: JEFE SERVICIO OFTALMOLOGÍA

Fdo:D. Félix Armadá Maresca

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I74688	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA ANTERIOR BICONVEXA <ul style="list-style-type: none"> - PARA AFAQUIA DE ANCLAJE IRIDIANO - MATERIAL: PMMA. - FILTRO UV. - LONGITUD TOTAL DE 8,5 MM - CON OPCIÓN DE MODELO Y POTENCIAS PARA APHAKIA INFANTIL. - DIAMETRO DE LA OPTICA DE 5 MM. - RANGO DIOPTRICO DESDE AL MENOS 2.0 D HASTA 30.0 D. SE DEBERÁN SUMINISTRAR LAS AGUJAS DE ENCLAVAMIENTO NECESARIAS PARA ANCLAR LA LENTE AL IRIS.	UNIDAD	198,00	180,00	40	7.920,00	7.200,00	10	720,00
2	2	I74690	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL <ul style="list-style-type: none"> - ACRILICA E HIDROFOBA - DE 3 PIEZAS. - PLEGABLE O INYECTABLE - HIDROFOBA DE BAJO CONTENIDO EN AGUA. - FILTRO UV Y/O DE LUZ AZUL. - DIAMETRO DE LA OPTICA ≥ 6 MM. - HAPTICOS DE PMMA. - ANGULACION $\geq 5^\circ$. - LONGITUD TOTAL ≥ 12 MM. - ADECUADA PARA IMPLANTACION EN SACO Y EN SULCUS CILIAR. 	UNIDAD	67,65	61,50	120	8.118,00	7.380,00	10	738,00

			<div><div>-</div><div>AMPLIO RANGO DE DIOPTRIAS DISPONIBLE DESDE AL MENOS 0,5 HASTA + 30 D CON INTERVALOS</div><div><div>○</div><div>DE 0,5 ENTRE 10 Y 30 D Y</div></div><div><div>○</div><div>DE 1 ENTRE 0,5 Y 9,5 D</div></div></div>									
3	3	I74691	<div><div>LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL</div><div><div>-</div><div>ASFERICA, ACRILICA, MONOBLOQUE, BICONVEXA.</div></div><div><div>-</div><div>HIDROFOBA CON CONTENIDO EN AGUA < 0.5 %.</div></div><div><div>-</div><div>PRECARGADA EN CARTUCHO O EN INYECTOR.</div></div><div><div>-</div><div>DIAMETRO DE LA OPTICA ≥ 6 MM</div></div><div><div>-</div><div>DIÁMETRO TOTAL DE LA LENTE 13.0 MM.</div></div><div><div>-</div><div>BORDE DE LA ÓPTICA Y DE LOS HÁPTICOS CUADRADOS.</div></div><div><div>-</div><div>FILTRO UV.</div></div><div><div>-</div><div>INDICE DE REFRACCION ≥ 1,50</div></div><div><div>-</div><div>MICRO INCISION POR 2.2 MM.</div></div><div><div>-</div><div>RANGO DIOPTRICO AL MENOS DESDE +6D HASTA +30.0D</div></div><div><div>-</div><div>ASFERICIDAD NEGATIVA ENTRE -0.06 y -0,20.</div></div></div>	UNIDAD	89,10	81,00	1.100	98.010,00	89.100,00	10	8.910,00	
4	4	I74693	<div><div>LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL MONOBLOQUE.</div><div><div>-</div><div>DISEÑO CON 4 HÁPTICOS O 4 PUNTOS DE APOYO.</div></div><div><div>-</div><div>ASFERICA, NEUTRA, ACRILICA HIDROFILA CON 25% ó 26% DE AGUA</div></div><div><div>-</div><div>MONOBLOQUE.</div></div><div><div>-</div><div>INYECTABLE, PARA INCISIONES ≤ 1.8 MM Y CON SISTEMA DE INYECCION POR PRESION.</div></div><div><div>-</div><div>DIAMETRO DE LA OPTICA DE 5,6 A 6,2 MM.</div></div><div><div>-</div><div>OPTICA NEUTRA.</div></div><div><div>-</div><div>DIAMETRO TOTAL de 10,5 a 11 MM.</div></div><div><div>-</div><div>RANGO DE DIOPTRIAS DESDE AL MENOS +0 HASTA +30.</div></div><div><div>-</div><div>INDICE REFRACTIVO ≥ 1,46.</div></div></div>	UNIDAD	81,40	74,00	1.050	85.470,00	77.700,00	10	7.770,00	
TOTAL									199.518,00	181.380,00	10	18.138,00