

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE DE OFTALMOLOGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA EN PA SUM 2018-02HUIC.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de productos “Material Fungible para Oftalmología”, para el Hospital Universitario Infanta Cristina.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. Características técnicas de cada uno de los lotes.

LOTE 1: Set de Facoemulsificación para Cirugía de Catarata.

Composición del set para Cirugía de Faco:

- 1 Cánula Cámara anterior, 30G.
- 1 Cánula hidrosección 27G CE.
- 1 Cuchillete FACO 2.75, 12,2 mm.
- 1 Paño cubremesa, 140X140 CM, sin fenestrar.
- 1 Cistitomo irrigación, 27G Curvo.
- 1 Campo Quirúrgico no fenestrado, 140x160 con bolsa.
- 1 Cuchillete standard angle 15º.
- 1 Pack Faco compuesto por: 1 cassette con bolsa de drenaje y tubos de I/A compatible con el equipo facoemulsificador a ceder, 1 punta de faco, funda para bandeja auxiliar, 2 manguitos d irrigación 0,9 mm y llave para puntas I/A.
- 1 Hemostetas, 6unidades.
- 1 Batea, plástico, graduada, 250 ML.
- 3 Batas L, no reforzada, con toalla.
- 2 agujas, 21G38.
- 20 gasas E, 12 pliegues ,10X10cm
- 1 Jeringa 1CC, LL TB.
- 1 Jeringa 3CC LL.
- 1 Jeringa 5CC, LL.
- 1 Tira Drenaje.



Lote Nº 2.

Nº de Orden 1. - Set para la realización de Cirugía de Vitrectomía.

Composición del set para Cirugía de Vitrectomía.

- 1 Campo quirúrgico no fenestrado, 165X255CM, con bolsa.
- 1 Pack Vitrectomía, 23G, con hasta 10.000 CPM, Valvulado: cassette con bolsa de drenaje y tubos de presión /infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática, sonda de vitrectomía con hasta 10.000 cortes por minuto y ciclo de trabajo variable , sonda de iluminación de 23G, cánula de infusión de 23G, 1 set de 3 trocares valuados de 23 G y una línea de extrusión independiente.
- 1 Batea, plastica, graduada, 250 ML.
- 1 paño cubremesa, 112X199CM, SF.
- 1 Apósito 15X28CM.
- 2 Batas L con secamanos
- 2 Aguja 20G 3,8 cm.
- 1 Parche ocular oval.
- 2 bolsas Microesponjas, PVA, 5S.
- 15 gasas, 12PLY, 10X10 CM.
- 1 Jeringa, 1CC, TB W/27G13.
- 1 Jeringa, 2CC, LS, 3-Piece.

Nº de Orden 2.- Set para la realización de Cirugía Combinada de Catarata y Vitrectomía.

Composición del set para Cirugía Combinada.

- 1 Cánula Cámara Anterior, 27G.
- 1 Cánula de Hidrosección, 27 G.
- 1 Cistitomo Irrigación, 25G, FRMD, REV CUT.
- 1 campo quirúrgico no fenestrado, 165X255 CM, con bolsa.
- 1 Cuchillete, HP, SLIT, 2.8 MM ANG.
- 1 Cuchillete, Estándar angulado, 15´
- 1 Cánula Soft TIP, 23G (cánula de punta de silicona)
- 1 Pack Cirugía combinada, 23G, con hasta 10.000 CPM, Valvulado, 0.9: Cassette para faco-vitrectomía con bolsa de drenaje, tubo de presión/infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática, tubo de irrigación independiente, sonda de vitrectomía con hasta 10.000 CPM y ciclo de trabajo variable, sonda de iluminación
- 1 Sutura, 10-0 Nylon, AU-1,15CM, SA.
- 1 Batea, SPONGE, GRAD, 450CC.
- 1 Cover, Back Table, 112X199CM, SF.
- 1 Apósito 15X28 CM.
- 3 Batas, L, XLong con secamanos
- 2 Aguja 20G38.
- 1 Aguja, 30G13.
- 1 parche ocular.
- 2 bolsas Microesponjas, PVA, 5S.
- 10 Gasas, 12PLY, 10X10CM.
- 1 Jeringa, 10CC,LL.
- 1 Jeringa, 5 CC, LL.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908953706402240491623**

NOTA: El lote 2 debe ser licitado en dos los órdenes completos.

3.- CESIÓN DE EQUIPOS ASOCIADOS A LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

La empresa adjudicataria cederá, sin cargo añadido para el Hospital, durante la vigencia del contrato, en concepto de cesión de uso, los siguientes equipos, en función del lote del que resulten adjudicatarios:

LOTE 1:

A) 1 equipo facoemulsificador, siendo el mantenimiento por cuenta del adjudicatario.

El equipo facoemulsificador deberá cumplir, con carácter de mínimo, las siguientes especificaciones técnicas:

- Sistema de Control de Fluidos.
 - Bomba peristáltica de última generación.
 - Control de cámara anterior por nivel de presión ocular.
 - Mecanismos de seguridad: parada automática en caso de agotarse el suero, fallo eléctrico, punta suelta.
 - Flujo de aspiración mínimo entre 0-50 cc/min.
 - Vacío entre 0-650 mm HG mínimo.
- Ultrasonido. Longitudinal y posibilidad de otros tipos de energía (torsional, oscilatoria, elipse etc...)
 - Modos continuo, pulsado y Burst.
- Pieza de mano:
 - Variedad de agujas que permitan cirugía de incisiones de 2,2 mm.
 - Con conexión luer-lock en la irrigación para evitar colapsos en casos de fallo de conexión
- Vitrectomía anterior.
 - Corte al menos 800 cpm.
 - Vacío y flujo aspiración ajustable lineal y fijo.
 - Vitrectomía bimanual de segmento anterior, con modo de iridectomía.
 - Cortes lineales crecientes.
- Cassetes desechables con lectura de sensores ópticos para el vacío/irrigación.
- Tiempo de purgado y sintonizado rápido.
- PEDAL: wireless (sin cable), recargable en el equipo por inducción, y personalizaba en recorrido, dureza y funciones.
- Posibilidad de de capsulorrexis mediante diatermia
- Sistema de coagulación bipolar fija o lineal
- Puertos USB para sistema de almacenamiento de memorias de cirujanos y todos sus parámetros.
- Sistema de regulación del nivel del ojo del paciente.



- Posibilidad de implantación de la lente con pieza de mano mecánica y mediante pedal.
- Capuchones estriados anticalentamiento y orificio ABS refrigerante (para evitar quemaduras corneales).
- Al menos 2 conexiones de pieza de mano ultrasonido.

El adjudicatario incluirá, para el equipo descrito, sin coste alguno para el hospital, al menos 5 piezas de mano de FACO.

Durante la vigencia del presente contrato, corresponde a la empresa, a su cargo, el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo objeto de cesión. Este mantenimiento no devengará a favor de la empresa ningún gasto por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria, y tampoco por la reposición de aquellos materiales que no siendo fungibles deben ser cambiados periódicamente.

Se deberá realizar, al menos 1 vez al año, la revisión preventiva del equipo y la calibración del mismo.

La empresa indicará en su propuesta técnica el tiempo de respuesta del servicio técnico, entendiéndose por tal el tiempo transcurrido desde el aviso hasta que el técnico se persona físicamente en el centro. Este tiempo de respuesta no podrá ser superior a 24 horas en casos de urgencia. Asimismo, en la propuesta técnica de las empresas licitantes se reseñará dirección, teléfono y fax de los servicios de asistencia técnica existentes.

B) 1 Equipo visualización 3D, para cirugía de catarata. con las siguientes características :

El equipo de visualización deberá cumplir, con carácter de mínimo, las siguientes especificaciones técnicas:

- Sistema de visualización 3D
- Permitirá que el cirujano pueda realizar la cirugía mirando una pantalla plana de 55 pulgadas con unas gafas polarizadas circulares pasivas.
- Con cámara de video digital 3D estereoscopia de alta definición, y una estación de trabajo, que funcione como elemento auxiliar del microscopio quirúrgico durante la cirugía
- Podrá mostrar imágenes en tiempo real o a partir de grabaciones en una pantalla 3D digital, plana y de alta definición.
- Sin luz (o energía) adicional para la visualización o captación de imágenes.

Características mínimas del equipo por componentes:

1- Módulo de captura de imágenes (MCI): cámara montada en el microscopio quirúrgico, digital 3D estereoscopia de alta definición, y una estación de trabajo, que funcione como elemento auxiliar del microscopio durante la cirugía.

2- Unidad de Procesamiento integrado (EPU): ordenador, integrado en el carrito móvil (consola), capacidad 799370 para procesar las imágenes para el almacenamiento, la manipulación y la visualización estereoscopia. Envío de imágenes de visualización estereoscopia de alta resolución y alta frecuencia de actualización a los dispositivos de visualización. Unidad de almacenamiento de 2 TB Permitirá acceso inmediato a los



videos para su reproducción. Permitirá una fácil transmisión de los archivos de video comprimidos al almacenamiento externo para hacer una copia de seguridad, archivarlos y liberar espacio en la unidad de almacenamiento interna.

3- Pantalla plana 3D: pantalla plana, integrada en el carrito móvil, resolución completa de 3840x2160 pp., formato 3D de arriba a abajo con una resolución de 1920x1080 para cada ojo, filtro micropolarizante y con polarización circular que muestra la imagen derecha e izquierda individualmente y que se atenúe cuando no esté en uso para evitar su deterioro. Frecuencia de actualización de 60 fotogramas por segundo simultáneamente en cada ojo.

4- teclado: tanto alambico como inalámbrico recargable, con almohadillas táctiles integradas

5- gafas polarizadas: con polarización circular pasiva, necesarias para ver la pantalla 3D que se pueden utilizar sobre gafas graduadas.

LOTE 2:

1 equipo de vitrectomía, necesario para la realización de cirugía de segmento anterior, posterior y combinada, siendo el mantenimiento por cuenta del adjudicatario.

El equipo de vitrectomía deberá cumplir, con carácter de mínimo, las siguientes especificaciones técnicas:

- Vitrectomía con sondas de muy alta frecuencia de corte de 5000 cpm o superior (hasta 10.000 cpm).
- Distintos tipos de corte de vitrectomía: Lineal, 3D y momentáneo.
- Control y compensación automática de la PIO integrado mediante sensor de flujo no invasivo (0-120 mm Hg.)
- Posibilidad de realizar procedimientos de cirugía posterior y combinada (vitrectomía + catarata)
- Posibilidad de realizar vitrectomía con calibres 23G, 25G y 27G.
- Procedimiento de facofragmentación por 23G/20G.
- Iluminación (4 puertos) con tecnología Xenon integrada en el equipo de vitrectomía y filtro de iluminaciones opcionales.
- Láser verde 532 nm integrado con disparo continuo y único, controlable desde la pantalla principal del equipo, a través de pedal multifunción independiente, y confirmación por voz.
- Bomba de aspiración venturi directo capaz de alcanzar, en todos los modos, vacíos de hasta 650 mm Hg.
- Control de vacío con doble comportamiento, venturi o peristáltico.
- Pedal multifunción.
- Reflujo activo desde el pedal, con modo microrreflujo o lineal (proporcional) d hasta 120 mm Hg.
- Pantalla táctil y confirmación por voz.
- Sistema de inyección /extracción de sustancias viscosas (aceite de silicona de diferentes viscosidades) por cánulas de alto flujo 20G, 23 y 25 G.
- Diatermia de alta potencia con aplicación fija y lineal.



- Posibilidad de llenado de gas automático: purga y llenado de la jeringa de gas automático concentración seleccionaba por el cirujano desde la pantalla principal.
- Válvula automática para intercambio de fluido/aire (sin necesidad de llave de 3 pasos)
- Identificación de conexiones por radiofrecuencia, con reconocimiento automático de los accesorios conectados.

El adjudicatario incluirá, para el equipo descrito, sin coste alguno para el hospital, al menos 5 piezas de mano de FACO.

Durante la vigencia del presente contrato, corresponde a la empresa, a su cargo, el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo objeto de cesión. Este mantenimiento no devengará a favor de la empresa ningún gasto por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria, y tampoco por la reposición de aquellos materiales que no siendo fungibles deben ser cambiados periódicamente .

Se deberá realizar, al menos 1 vez al año, la revisión preventiva del equipo y la calibración del mismo.

La empresa indicará en su propuesta técnica el tiempo de respuesta del servicio técnico , entendiéndose por tal el tiempo transcurrido desde el aviso hasta que el técnico se persona físicamente en el centro. Este tiempo de respuesta no podrá ser superior a 24 horas en casos de urgencia. Asimismo, en la propuesta técnica de las empresas licitantes se reseñará dirección, teléfono y fax de los servicios de asistencia técnica existentes.

4.- UNIDADES ESTIMADAS DE CONSUMO (duración inicial del contrato/ 3 AÑOS).

LOTE	Consumo 3 años
Lote 1: Set de facoemulsificación	3.000
Lote 2_Nº de orden 1: Set Vitrectomía	150
Lote 2_Nº de Orden 2: Set combinada	90

5.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

1.- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908953706402240491623**

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

3.- Es condición de admisibilidad que las empresas oferten todos los componentes incluidos y números de orden de cada uno de los 2 lotes en que se divide el expediente.

Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos, componentes y/o números de orden definidos en cada lote.

4.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes y números de orden en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Ficha técnica y descripción técnica de los equipos a ceder que acrediten las características mínimas requeridas la cláusula 3 de este PPT , así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

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

6.- PRECIOS UNITARIOS DE LICITACIÓN Y PRESUPUESTO ESTIMADO DEL CONTRATO.

LOTE ÚNICO	Precio unitario de				
	Unidades estimadas (3 años)	licitación (sin IVA)	Presupuesto Total (sin IVA)	IVA	Presupuesto Total (con IVA)
LOTE 1_Set de facoemulsificación para Cirugía de Cataratas.	3.000,00	125,00	375.000,00	78.750,00	453.750,00
LOTE 2: Nº de Orden 1_Set para la realización de cirugía de vitrectomía.	150,00	358,00	53.700,00	11.277,00	64.977,00
LOTE 2: Nº de Orden 2_Set para la realización de Cirugía combinada de catarata y vitrectomía	90,00	412,00	37.080,00	7.786,80	44.866,80
TOTAL			465.780,00	97.813,80	563.593,80



Las prescripciones técnicas contenidas en este documento han sido elaboradas con la colaboración de la Dra. María Dolores Martín Sánchez (Servicio de Oftalmología del centro).

En Parla, a 8 de enero 2019

<p>Por la Administración.</p> <p>Fdo: El Director Médico del Hospital Universitario Infanta Cristina por suplencia del Director Gerente. Art. 13 Ley 40/2015. Resolución 17/12/2018.</p>	<p>Conforme el Adjudicatario.</p>
<p>Fdo: Juan Torres Macho</p>	<p>Fdo:</p>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908953706402240491623**