

P.A. 2018 – 0 - 158

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TECNICAS DE FACOEMULSIFICACION Y
VITRECTOMIA**

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación de suministro, necesarios para realizar procedimientos de cirugía del Servicio de Oftalmología y atender así las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCION TECNICA DEL ARTICULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	306508	Pack de vitrectomía de 23 G. estéril. Componentes y unidades mínimos del pack: <ul style="list-style-type: none"> • Campo quirúrgico no fenestrado 165x255 cm (+/- rango de 5% de diferencia) con bolsa. 1 unidad. • Cánula punta silicona 23 G. 1 unidad. • PAK 23 G. de al menos 7.500 CPM (cortes por minuto). 1 unidad. • Batea plástico graduada 250 ml (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Paño cubremesa 110x200 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Paño cubremesa Mayo 60x135 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Apósito transparente 15x30 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Bata talla L no reforzada con secamanos. 3 unidades. • Aguja 20 G x 3,8 cm longitud. 1 unidad. • Parche ocular oval. 1 unidad. • Hemostetas. 10 unidades. • Gasas 10x10 cm 12 pliegues. 15 unidades. • Jeringa 1 ml con aguja 27 G x 1,3 cm longitud. 1 unidad • Jeringa 3 piezas 2 ml. 2 unidades.



LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	2	307724	<p>Pack de vitrectomía-facoemulsificación combinada de 23 G. estéril.</p> <p>Componentes y unidades mínimos del pack:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo quirúrgico no fenestrado 165x255 cm (+/- rango de 5% de diferencia) con bolsa. 1 unidad. • Cánula punta silicona 25 G. 1 unidad. • PAK 23 G. de al menos 7.500 CPM (cortes por minuto). 1 unidad. • Batea plástico graduada 450 ml (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Paño cubremesa 110x200 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Paño cubremesa Mayo 60x135 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Apósito transparente 15x30 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Bata talla L no reforzada con secamanos. 3 unidades. • Aguja 20 G x 3,8 cm longitud. 2 unidades. • Aguja 30 G x 1,3 cm longitud. 1 unidad. • Parche ocular oval. 1 unidad. • Hemostetas. 10 unidades. • Gasas 10x10 cm 12 pliegues. 15 unidades. • Jeringa 10 ml cono luer lock. 1 unidad. • Jeringa 5 ml cono luer lock. 1 unidad. • Cánula cámara anterior 27 G. 1 unidad. • Cánula hidrodisección 27 G. 1 unidad. • Cistitomo irrigación 30 G. 1 unidad. • Cuchillete HP 2,8 mm angulado. • Cuchillete estándar 2,2 mm angulado 15º • Sutura hilo nylon 10-0 con aguja.
1	3	329719	<p>Pack de vitrectomía de 27 G. estéril.</p> <p>Componentes y unidades mínimos del pack:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo quirúrgico no fenestrado 165x255 cm (+/- rango de 5% de diferencia) con bolsa. 1 unidad. • Cánula punta silicona 27 G. 1 unidad. • PAK 27 G. de al menos 7.500 CPM (cortes por minuto). 1 unidad. • Batea plástico graduada 250 ml (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Paño cubremesa 110x200 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Paño cubremesa Mayo 60x135 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Apósito transparente 15x30 cm (+/- rango de 5% de diferencia). 1 unidad. • Bata talla L no reforzada con secamanos. 3 unidades. • Aguja 20 G x 3,8 cm longitud. 1 unidad. • Parche ocular oval. 1 unidad. • Hemostetas. 10 unidades. • Gasas 10x10 cm 12 pliegues. 15 unidades. • Jeringa 1 ml con aguja 27 G x 1,3 cm longitud. 1 unidad • Jeringa 3 piezas 2 ml. 2 unidades.



Los licitadores se comprometen 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.

Entrega de Muestras: SI. 2 unidades por cada ítem. Estériles. Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras en el caso de que se considere necesario como requisito imprescindible para la valoración de los productos. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos, separadas del resto de la documentación del expediente. Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el número de lote, el número de ítem y el número de este expediente.

3. DESCRIPCION TECNICA EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato:

Un vitreotomo de oftalmología nuevo con las siguientes características para realizar técnicas de Facoemulsificación y Vitrectomía Posterior:

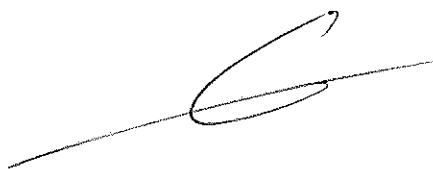
- Posibilidad de uso con calibres de instrumental 20, 23, 25 y 27 Gauge (G).
- Control de vacío con doble comportamiento: comportamiento venturi o comportamiento peristáltico.
- Bomba de aspiración Venturi Directo capaz de alcanzar, en todos los modos, vacíos de hasta 650 mmHg. Con posibilidad de limitar el flujo de infusión durante la cirugía.
- Control y compensación automática de presión intraocular (PIO) integrado (0-120 mmHg.)
- Sondas de muy alta frecuencia de corte.
- Con frecuencia de corte de hasta 10.000 cpm.
- Calibres disponibles, al menos, 20G, 23G 25G y 27G
- Mango ergonómico extraíble.
- Modos de corte lineal, momentáneo y 3D.
- Control del ciclo de trabajo.
- Con control de la cantidad de fluido aspirado
- Diferentes modos (central, afeitado y 50/50).
- Iluminación por fuente de luz Xenon.
- Láser verde 532nm integrado.
- Controlable desde la pantalla principal del equipo.
- A través de pedal multifunción.
- Confirmación por voz.



- Identificación de conexiones por Radiofrecuencia.
- Con reconocimiento automático de los accesorios conectados.
- Válvula automática para intercambio de fluido/aire. (Sin necesidad de llave de tres pasos).
- Posibilidad de llenado de gas automático.
- Purga y llenado de la jeringa de gas automático.
- Concentración seleccionable por el cirujano desde la pantalla principal.
- Posibilidad de inyectar/extraer silicona por cánulas de alto flujo 20G, 23G y 25G.
- Reflujo activo desde pedal, con modo microrreflujo o lineal (proporcional) de hasta 120 mmHg.
- Diatermia de alta potencia.
- Frecuencia 1,5MHz.
- Modos de diatermia fija y lineal.
- Modo ultrasonidos completo.
- Ultrasonido con energía torsional.
- Facofragmentación.
- Posibilidad de sistema para implante de lentes con pieza de mano mecánica usando el pedal.
- Interfaz de usuario, con las siguientes características:
- Cambio del gotero sin necesidad de detener la cirugía, ni de volver a purgar el sistema.
- Informe del caso operado, incluyendo toda la métrica del sistema.
- Posibilidad de conectar pieza de mano neumática, que permita la utilización de tijeras y pinzas desechables.
- Video integrado.

Un sistema de visualización 3D nuevo con las siguientes características:

- Permite al cirujano realizar la cirugía mirando una pantalla plana de 55 pulgadas con unas gafas polarizadas circulares pasivas.
- Con cámara de vídeo digital 3D estereoscópica de alta definición, y una estación de trabajo, que funciona como elemento auxiliar del microscopio quirúrgico durante la cirugía.
- Muestra 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.
- Resumen de las características por componentes:
- Módulo de captura de imágenes (MCI):
- Cámara montada en el microscopio quirúrgico, digital 3D estereoscópica de alta definición, y una estación de trabajo, que funciona como elemento auxiliar del microscopio quirúrgico durante la cirugía.
- Unidad de procesamiento integrada (EPU):
- Ordenador, integrado en el carrito móvil (Consola).
- Capacidad 799370 para procesar las imágenes para el almacenamiento, la manipulación y la visualización estereoscópica.





- Envío de imágenes de visualización estereoscópica de alta resolución y alta frecuencia de actualización a los dispositivos de visualización.
- Unidad de almacenamiento de 2 TB Acceso inmediato a los vídeos para su reproducción.
- Fácil transmisión de los archivos
- Pantalla plana 3D: Pantalla plana, integrada en el carrito móvil. Resolución completa de 3840 x 2160 pp. Formato 3D de arriba a abajo con una resolución de 1920 x 1080 p para cada ojo. Filtro micropolarizante y con polarización circular que muestra la imagen derecha e izquierda individualmente que se atenúe cuando no esté en uso para evitar su deterioro. Frecuencia de actualización de 60 fotogramas por segundo simultáneamente en cada ojo.

Obligaciones adicionales del adjudicatario respecto a los equipos cedidos:

Dar servicio de soporte y asesoramiento científico-técnico vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.

Dar formación sobre el manejo de los equipos cedidos en las unidades donde se instalen y al personal necesario en todos los turnos y sin coste adicional para el hospital.

Marcado CE vigente.

Suministro guía para el uso de los equipos.

Mantenimiento de los equipos cedidos:

El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo garantizando el perfecto estado de funcionamiento, y sin coste adicional.

El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y correctivo, etc.) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa no superior a 48 horas.

Las intervenciones se realizan de manera que se produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable de este.

4. CRITERIOS DE VALORACION

LOTE 1:

1. Permite la abordajes de cirugía con mínima incisión:
Totalmente: 10 puntos
Medianamente: 5 puntos
No permite: 0 puntos
2. Permite el empleo de material extraordinario para casos complejos:
Totalmente: 10 puntos
Medianamente: 5 puntos
No permite: 0 puntos



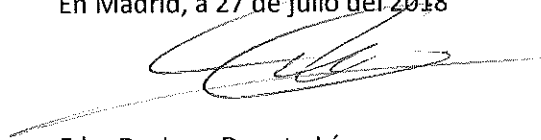
3. El manejo y montaje de los fungibles referidos no requieren experiencia extra sobre los sistemas actuales, garantiza continuidad en la calidad asistencial:
Totalmente: 10 puntos
Medianamente: 5 puntos
No permite: 0 puntos

5. CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor adjudicatario tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro o de 24 horas en caso de urgencia, en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
3. **CAMBIOS EN PRODUCTO:** los adjudicatarios podrán proponer la sustitución de los fungibles adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. **ANEXO DE SUMINISTROS:** El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
5. **FORMACION:** Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
6. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



En Madrid, a 27 de julio del 2018



Fdo: Dr. Juan Donate López
Servicio de Oftalmología

