

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES OFTÁLMICAS EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE SOLUCIONES OFTÁLMICAS.

Nº LOTE	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	015482	<p>Solución viscoelástica de uso estándar (para cirugía de catarata no complicada)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex • Ausencia de burbujas • Compuesto por hialuronato sódico de alto peso molecular (3-5 millones de Daltons) • Concentración de hialuronato sódico: entre 1.2 y 1.6 mg/ml • Viscosidad: de 250.000 a 350.000 mPas • Osmolaridad 258-381 mOsm/kg • Índice de cohesión-dispersión: 37 • Contenido mínimo: 0.75 ml • Presentado en jeringa desechable • El envase deberá incluir una cánula de punta roma de 25-30 gauges
2	016185	<p>Solución viscoelástica visco-adaptativa / cohesiva de alta densidad (para cirugía de catarata complicada)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex • Ausencia de burbujas • Compuesto por hialuronato sódico de alto peso molecular • Propiedades dispersivas y cohesivas • Concentración de hialuronato sódico: mínimo 23 mg/ml • Viscosidad mayor de 4.000.000 mPas • Peso molecular mayor de 3.000.000 Daltons • Contenido mínimo: 0.55 ml • Presentado en jeringa desechable • El envase deberá incluir una cánula de punta roma de 25 gauges

Nº LOTE	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
3	018843	<p>Solución viscoelástica dispersiva para protección endotelial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex • Ausencia de burbujas • Compuesto por hialuronato sódico de bajo peso molecular • Comportamiento muy dispersivo • Concentración de hialuronato sódico: mínimo 3 mg/ml • Viscosidad 45.000 mPas • Peso molecular: 800.000 Dalton • Contenido mínimo: 0.6 ml • Presentado en jeringa desechable • El envase deberá incluir una cánula de punta roma de 25 gauges
4	016457	<p>Solución salina balanceada para cirugía intraocular (envase pequeño)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex • Composición: <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro Sódico 6.40 mg - Cloruro Potásico 0.75 mg - Cloruro Calcio 0.48 mg - Cloruro Magnesio 0.30 mg - Acetato sódico 3.90 mg - Citrato de sodio 1.70 mg - Agua para inyección - Hidróxido sódico o ácido clorhídrico hasta pH 7.2 • Osmolaridad 305 mosm/kg • pH: 7.2 ± 0.2 • Contenido: 25 ml • Envase con boquilla adaptable a cánulas de uso intraocular • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura

Nº LOTE	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
5	016434	<p>Solución salina balanceada para cirugía intraocular (envase 500 cc)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex • Composición: <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro Sódico 6.40 mg - Cloruro Potásico 0.75 mg - Cloruro Calcio 0.48 mg - Cloruro Magnesio 0.30 mg - Acetato sódico 3.90 mg - Citrato de sodio 1.70 mg - Agua para inyección - Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar pH • Osmolaridad 305 mosm/kg • pH: 7.2 ± 0.2 • Contenido 500 ml • Envase de cristal o plástico rígido • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura
6	017326	<p>Solución salina balanceada enriquecida con glutatión para cirugía intraocular</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex • Composición de la solución reconstituida: <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro Sodio 7.14 mg - Cloruro Potasio 0.38 mg - Cloruro Calcio 0.154 mg - Cloruro Magnesio 0.2 mg - Fosfato de sodio 0.42 mg - Bicarbonato de sodio 2.1 mg - Dextrosa 0.92 mg - Disulfuro de Glutation 0.184 mg - Agua para inyección - Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar pH • Osmolaridad 305 mosm/kg • pH 7.4 • Presentación en dos envases de 475 ml (solución salina) y 25 ml (glutatión) • Contenido total 500 ml

Nº LOTE	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
		<ul style="list-style-type: none"> • Envase de cristal • El envase deberá incluir una aguja de 18 gauges • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.
7	018307	<p>Solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa para protección de la superficie corneal durante cirugías oculares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex • Composición: hidroxipropilmetilcelulosa • Concentración: 2% • Bajo peso molecular (96 daltons), baja pseudoplasticidad y baja tensión superficial. • Viscosidad: 3,0-4,5 mPas a 270°. • pH 6-7,8 • Contenido mínimo 2 ml • Envase en jeringuilla de un solo uso • Debe incluir una cánula de 23 gauges • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura
8	018425	<p>Perfluoro-n-octano extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación transparente, carente de burbujas, estéril y no pirogénica • Aspecto líquido, química y fisiológicamente inerte • Estable al tratamiento con láser • Composición perfluoro-N-octano fluorado (100%) • Densidad alta: 1,76-1,733 Kg/l • Índice de refracción 1.29 • Viscosidad dinámica (de 15-35°C): 1,7 a 1,1 mPaS • Punto de ebullición: 110°C • Tensión de vapor 56 mmHg • Absorbancia al IR 0,167 Au Cm⁻¹ • Contenido mínimo 6 ml • Envase en jeringuilla precargada • Conservación en condiciones normales de humedad y

Nº LOTE	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
		<p>temperatura</p> <p>Requisitos de seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausencia de PFOA (ácido perfluorooctánico) ○ Citotoxicidad (BALB 3T3) por contacto según ISO 10993-5:2009: mortalidad celular igual o inferior a 1.7% ○ Citotoxicidad (ARPE-19) por contacto según ISO 10993-5:2009: mortalidad celular igual o inferior a 7.7% ○ $H_{value} < 10$ ppm
9	017704	<p>Hexafluoruro de azufre extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas biocompatible, química y fisiológicamente inerte • Preparación transparente, estéril y no pirogénica • Composición: Hexafluoruro de azufre puro (100%) • Presentación: bombona de aluminio en envase individual • Contenido mínimo 75 ml • Debe incluir jeringa pre-ensamblada a filtro esterilizador, cánula de 30 gauges y conectores • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura. <p>Requisitos de seguridad: Filtro de 0.22 μm.</p>
10	017848	<p>Octofluoropropano gas extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gas biocompatible, química y fisiológicamente inerte • Preparación transparente, estéril y no pirogénica • Composición: Octafluoropropano puro (100%) • Presentación: bombona de aluminio en envase individual • Contenido mínimo 75 ml • Debe incluir jeringa pre-ensamblada a filtro esterilizador, cánula de 30 gauges y conectores • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura <p>Requisitos de seguridad: Filtro de 0.22 μm</p>

Nº LOTE	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
11	018413	<p>Aceite de silicona extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación transparente, carente de burbujas, estéril y no pirógena • Aspecto líquido, biocompatible, química y fisiológicamente inerte • Composición: aceite de silicona puro (100% polidimetilsiloxano) • Viscosidad: 5000 cs • Contenido mínimo 10 ml • Envase en jeringuilla precargada • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura. <p>Requisitos de seguridad: Contenido compuestos volátiles inferior al 0.1%.</p>
12	018392	<p>Tinción para membranas epirretinianas , membrana limitante interna PVR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colorante vital, reversible, no tóxico • Composición: azul tripan al 0,18% y <i>blulife</i> (C₄₈H₅₀N₃NaO₇S) al 0,03 • Agente espesante y propiedades cohesivas para evitar tinción del vítreo al introducirlo • pH 7 - 7.40 • Osmolaridad 270 - 330 mosm/kg • Volumen mínimo 0.7 ml • Aspecto líquido • Presentación en jeringuilla precargada • Conservación en condiciones normales <p>Requisitos de seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Endotoxinas: < 5 EU/kg/h. ○ Citotoxicidad ILM <0.12% por contacto directo según ISO 10993-5:2009

Nº LOTE	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
13	017161	<p>Colorante para cirugía de cataratas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colorante azul vital, totalmente reversible • Composición: Azul tripán • Concentración 0.05% • pH 7.40 • Osmolaridad 300 mosm/kg • Volumen 0.7 ml • Aspecto líquido, química y fisiológicamente inerte • Presentación en jeringuilla precargada <p>Requisitos de seguridad: Endotoxinas: < 5 EU/kg/h</p>
14	015808	<p>Líquido de conservación en frío de córneas para trasplante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medio de conservación de córnea a +4° hasta 14 días • Aspecto líquido, química y fisiológicamente inerte • Composición: dextrano, piruvato de sodio, glucosa, aminoácidos, sales minerales, vitaminas, buffers e indicador de Ph • Osmolaridad: 255-345 mosm/kg • pH: 7,20-7,60 • Antibiótico asociado: gentamicina en concentración de 128-157 ug ss/ml. • Contenido 20 ml. • Presentación en vial estéril y transparente, con fondo de alta calidad óptica para evaluación del tejido sin manipulación • Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura. <p>Requisitos de seguridad: Indicador de pH de rojo fenol.</p>
15	016197	<p>Solución estéril de methylcelulosa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución limpia e isotónica con la solución lagrimal, pura y estéril. • Porcentaje: 2% de methylcelulosa. • Presentación envase mínimo 30 ml. • Índice de refracción similar a la córnea.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI
2 UNIDADES POR CADA LOTE.**

Las muestras se entregarán en el **Almacén General** separadas del resto de documentación del expediente.

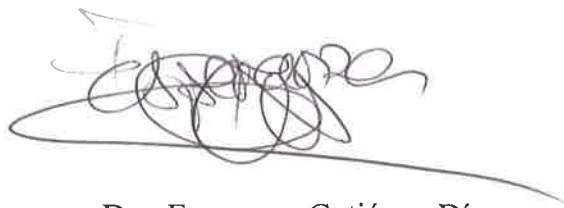
No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 1 de Julio de 2019

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA



Fdo. Dr. Manuel Ferro Osuna



Dra. Esperanza Gutiérrez Díaz

SUBDIRECCIÓN MÉDICA ÁREA QUIRÚRGICA



Hospital Universitario
12 de Octubre
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
ÁREA QUIRÚRGICA

Fdo. Dra. Concepción Moliner Robredo

Fdo.: Concepción Moliner Robredo

EXPEDIENTE P.A. 2019-0-94

OBJETO: SUMINISTRO DE SOLUCIONES OFTALMICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ANEXO AL PLIEGO				PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	PRECIO S/IVA	PRECIO C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	015482	SOLUCION VISCOLASTICA DE USO ESTANDAR (PARA CIRUGIA DE CATARATA NO COMPLICADA)	8.000	15,790	19,1059	126.320,00	26.527,20		152.847,20
2	016185	SOLUCION VISCOELASTICA VISCO-ADAPTATIVA/COHESIVA DE ALTA DENSIDAD (PARA CIRUGIA DE CATARATA COMPLICADA)	1.800	51,000	61,7100	91.800,00	19.278,00		111.078,00
3	018843	SOLUCION VISCOELASTICO DISPERSIVA PARA PROTECCION ENDOTELIAL	200	26,000	31,4600	5.200,00	1.092,00		6.292,00
4	016457	SOLUCION SALINA BALANCEADA (ENVASE PEQUEÑO)	11.400	1,900	2,2990	21.660,00	4.548,60		26.208,60
5	016434	SOLUCION SALINA BALANCEADA PARA CIRUGIA INTRAOCULAR (ENVASE 500CC)	7.700	3,900	4,7190	30.030,00	6.306,30		36.336,30
6	017326	SOLUCION SALINA BALANCEADA ENRIQUECIDA CON GLUTACION PARA CIRUGIA INTRAOCULAR	860	10,000	12,1000	8.600,00	1.806,00		10.406,00
7	018307	SOLUCION OFTALMICA HIDROXIPROPILMETILCELULOSA PARA PROTECCION DE LA SUPERFICIE CORNEAL DURANTE CIRUGIAS OCULARES	900	5,600	6,7760	5.040,00	1.058,40		6.098,40

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	PRECIO S/IVA	PRECIO C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
8	018425	PERFLUORO-N-OCTANO EXTRA-PURIFICADO PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR EN CIRUGIA VITREORRETINIANA	280	69,500	84,0950	19.460,00	4.086,60		23.546,60
9	017704	HEXAFLUORURO DE AZUFRE EXTRA-PURIFICADO PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR EN CIRUGIA VITREORRETINIANA	100	84,440	92,8840	8.444,00		844,40	9.288,40
10	017848	OCTOFLUOROPROPANO GAS EXTRA-PURIFICADO PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR EN CIRUGIA VITREORRETINIANA	32	84,440	92,8840	2.702,08		270,21	2.972,29
11	018413	ACEITE DE SILICONA EXTRA-PURIFICADO PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR EN CIRUGIA VITREORRETINIANA	80	85,600	94,1600	6.848,00		684,80	7.532,80
12	018392	TINCION PARA MEMBRANAS EPIRETINIANAS, MEMBRANA LIMITANTE INTERNA	468	62,000	75,0200	29.016,00	6.093,36		35.109,36
13	017161	COLORANTE PARA CIRUGIA DE CATARATAS	550	18,000	21,7800	9.900,00	2.079,00		11.979,00
14	015808	LIQUIDO DE CONSERVACION EN FRIO DE CORNEAS PARA TRASPLANTE	96	51,800	62,6780	4.972,80	1.044,29		6.017,09
15	016197	SOLUCION ESTERIL DE METHILCELULOSA	240	15,000	18,1500	3.600,00	756,00		4.356,00
						373.592,88	74.675,75	1.799,41	450.068,04