

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019-0-39

LENTES INTRAOCULARES

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Lentes intraoculares así como equipamiento/material necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario "La Paz" conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

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.

Lentes intraoculares así como equipamiento/material necesario para su implantación.

Ver Anexo 1

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. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- 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.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

- **Lote 1**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo para el Hospital, un microscopio especular, cuyas características mínimas se describen a continuación.

- Posibilidad de captura de endotelio central, paracentral y periférica.
- Diferentes modos de fotografía, al menos secuencial y a elección del usuario
- Software con análisis de tendencias

- **LOTE 3**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo para el Hospital, Marcador de lentes tóricas con borde externo que facilite la rotación y mango con nivel de burbuja para controlar una alineación horizontal

4. MUESTRAS

Muestras: SI.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 24 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 12 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 24 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 las 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. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de prótesis referida en este Pliego para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

9. 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.

10. 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 DE SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA



Fdo: Dra. Ana Boto de los Bueis

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	174691	LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL - LENTE ASFERICA, ACRILICA, MONOBLOQUE, BICONVEXA. - HIDROFOBA CON CONTENIDO EN AGUA $\leq$ 0.5 %. - PRECARGADA EN CARTUCHO O EN INYECTOR. - DIÁMETRO DE LA ÓPTICA $\geq$ 6 MM - DIÁMETRO TOTAL DE LA LENTE 13.0 MM. - BORDE DE LA ÓPTICA Y DE LOS HÁPTICOS CUADRADOS. - FILTRO DE LUZ AZUL. - INDICE DE REFRACCION $\geq$ 1,50 - MICRO INCISION POR 2.2 MM. - RANGO DIOPTRICO AL MENOS DESDE +6D HASTA +30.0D	UNIDAD	89,1	81	1.400,00	124.740,00	113.400,00	10	11.340,00
2	2	189324	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL CON RANGO EXPANDIDO. - LENTE ASFERICA, ACRILICA, MONOBLOQUE, BICONVEXA. - HIDROFOBA CON CONTENIDO EN AGUA $<$ 0.5 %. - NO PRECARGADA E INYECTABLE POR ROSCA - DIÁMETRO DE LA ÓPTICA $\geq$ 6 MM, - DIÁMETRO TOTAL DE LA LENTE 13.0 MM. - BORDE CUADRADO POSTERIOR ESMERILADO 360° - HÁPTICOS TRI-FIX DESPLAZADOS DE LA ÓPTICA - FILTRO UV - INDICE DE REFRACCION $\geq$ 1,47	UNIDAD	89,1	81	300	26.730,00	24.300,00	10	2.430,00

3	3	169222	LENTE INTRAOCULAR TÓRICA MONOFOCAL - LENTE ASFÉRICA, ACRÍLICA, MONOBLOQUE - HIDROFOBA CON CONTENIDO EN AGUA ≥4% - INYECTABLE A TRAVÉS DE INCISIÓN ≤ 2,2 MM, INYECTABLE POR ROSCA - DIÁMETRO DE LA ÓPTICA ≥ 6 MM, - DIÁMETRO TOTAL DE LA LENTE ≥ 12,5 MM. - BORDE RECTO O CUADRADO 360 GRADOS. - HÁPTICOS FENESTRADOS EN C-LOOP MODIFICADO Y ANTERIORIZADOS - FILTRO DE LUZ UV - ÍNDICE DE REFRACCIÓN ≥ 1,54 - RANGO DIOPTICO AL MENOS DESDE +6D HASTA +30.0D - CILINDROS DESDE + 1,25 HASTA + 5,75	UNIDAD	319	290	80	25.520,00	23.200,00	10	2.320,00	
4	4	189358	LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL CON SISTEMA DE INYECCIÓN ACCIONADO POR CO2 - LENTE ASFÉRICA, ACRÍLICA, MONOBLOQUE, BICONVEXA. - HIDROFOBA CON CONTENIDO EN AGUA < 0.5 %. - PRECARGADA EN INYECTOR. - INYECTABLE CON SISTEMA DE INYECCIÓN ACCIONADO POR CO2 - DIÁMETRO DE LA ÓPTICA ≥ 6 MM - DIÁMETRO TOTAL DE LA LENTE 13.0 MM. - BORDE RECTO DE LOS HÁPTICOS. - ANGULACIÓN DE LOS HÁPTICOS EN L MODIFICADOS DE 0° - FILTRO UV Y PARA LUZ AZUL - ÍNDICE DE REFRACCION ≥ 1,50 - MICRO INCISION POR 2.2 MM. - RANGO DIOPTICO AL MENOS DESDE +6D HASTA +30.0D	UNIDAD	115	104,54546	200	23.000,00	20.909,09	10	2.090,91	
TOTAL									199.990,00	181.809,09	10	18.180,91