

EXPTE.: HCCR 11/2019-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1º.- OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **doce meses, con posibilidad de prórroga de doce meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

Lote	Nº Orden	Descripción	Cantidad 12 meses	Precio Unitario s/IVA
1	A	LIO Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque para Microincisión	700	70,00 €
2	B	LIO Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable y Precargada con Filtro para Luz Azul (amarilla)	300	85,00 €
	C	LIO Cámara Posterior Monofocal Acrílica Hidrófobade Tres Piezas para ojos especiales	100	85,00 €
3	D	LIO Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque	300	85,00 €
4	E	LIO de Cámara Anterior para afaquia de anclaje iridiano	10	210,00 €
5	F	LIO Acrílica de Cámara Posterior Precargada Torica monobloque	50	260,00 €
6	G	Implante para facilitar la salida de humor acuoso de cámara anterior en cirugía de glaucoma	10	790,00 €
7	H	Matriz de colágeno	30	190,00 €
8	I	Anillos de Tensión Capsular	10	45,00 €

**2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**LOTE 1:**

➤ **Nº orden A: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Inyectable para Microincisión.**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías disponible.
- Implantable por incisión igual o menor a 1,8 mm con sistema de plegado e inyector incluido.





- Diámetro de la óptica esférica neutra mayor a 5,5 mm con diámetro total entre 10,5mm y 11,00 mm, variables en función de la potencia dióptrica de la lente, con superficie anterior y posterior biconvexa y bordes cuadrados y filtro UV.
- Índice de refracción mayor o igual a 1,46.
- 4 hápticos ranurados con angulación 10º.
- Envase individual estéril con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número igual o mayor a 8.

**LOTE 2: Compuesto por los nº de orden B y C (la adjudicación de este lote será conjunta).**

➤ **Nº orden B: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable y Precargada con Filtro para Luz Azul (amarilla).**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías (de +6.00 a +30.00 con pasos de 0,5 dioptrías).
- Implantable por incisión igual o menor a 2,2 mm con inyector.
- Índice de refracción de 1,55.
- Diámetro de óptica mayor o igual a 6,00 mm. Con diámetro total igual o mayor a 13,00 mm.
- Bordes del cuerpo rectos/cuadrados con hápticos en L-Modificada de angulación cero
- Filtro para luz azul (lente amarilla).

➤ **Nº orden C: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Acrílica Hidrófoba de Tres Piezas para ojos “especiales” (necesidad de inserción en sulcus, pseudoexfoliación, potencias negativas).**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías (de -5.00 a +30.00 con pasos de 0,5 dioptrías).
- Implantable por incisión igual o menor a 2,2 mm con inyector (el adjudicatario facilitará los medios necesarios para la implantación).





- Diámetro de óptica de 6,00 mm., con diámetro total de 13,00 mm.
- Índice de refracción mayor o igual de 1.55.
- Hapticos en C modificada de PMMA.
- Filtro UV.

### LOTE 3:

➤ **Nº de orden D: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrofoba Monobloque**

- Rango de Potencias al menos desde +5.00 a +34.00 dioptrías.
- Superficie anterior asférica biconvexa continua de orden superior.
- Óptica con diámetro de 6,00 mm. y diámetro total de 13,0 mm.
- Filtro UV.
- Índice de refracción mayor o igual de 1.47
- Hapticos desplazados de la optica
- Bordes cuadrado esmerilado posterior 360º.

### LOTE 4:

➤ **Nº de orden E: Lente Intraocular de Cámara Anterior para afaquia de anclaje iridiano**

- Amplio Rango de Potencias.
- Material PMMA
- Óptica con diámetro de 5,00 mm. y diámetro total de 8,5 mm.
- Filtro UV.
- No será necesario depósito de lentes en el Hospital, pero la empresa garantizará la entrega de dos unidades de la potencia solicitada en un plazo no superior a 72 horas desde que se realice pedido.
- La empresa adjudicataria cederá SIN CARGO AÑADIDO para el Hospital los ganchos/manipuladores desechables y material específico para su correcto implante.





**LOTE 5:**

➤ **Nº de orden F: Lente Intraocular Acrílica de Cámara Posterior Precargada Torica monobloque**

- Lente esférica con alto índice de refracción.
- Filtro UV.
- Inyectable a través de incisión de 2,2 mm o menor (la empresa suministrara sin coste los cartuchos y sistema inyector necesario).
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm y total mayor o igual a 11,0 mm.
- Bordes cuadrados 360º.
- Amplio rango de dioptrías (al menos de +10.00 a +30.00 dioptrías de esfera y de +1,50 a +5,75 dioptrías de corrección de cilindro en plano LIO).
- Marcas de eje de astigmatismo bien visibles

La empresa adjudicataria facilitará los medios necesarios para el marcado de los ejes de posicionamiento de la lente en consulta y/o quirófano y el instrumental necesario para el correcto posicionamiento de la lente una vez implantada (manipuladores de LIO)

**LOTE 6:**

➤ **Nº de orden G: Implante para facilitar la salida de humor acuoso de cámara anterior en cirugía de glaucoma**

- Dispositivo inyectable precargado.
- Procedimiento mínimamente invasivo.
- Sin necesidad de realizar incisión conjuntival.
- Material biocompatible.

**LOTE 7:**

➤ **Nº de orden H: Matriz de colágeno.**

- Implante de colágeno de tamaño variable.





- Material reabsorbible.
- Presentación en envase estéril.

**LOTE 8:**

➤ **Nº de orden I: Anillos de Tensión Capsular.**

- Material PMMA grado médico.
- Alta flexibilidad y resistencia.
- Inyectable Precargado
- Diámetro del anillo 11 mm
- Orificios posicionadores en ambos extremos
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad

**3º.- CONSIDERACIONES GENERALES:**

1.- Todos los artículos deberán ser estériles y venir envasados individualmente y con fecha de caducidad.

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

3.- Certificaciones:

3.1 Declaración CE

3.2 Exento de látex

4.- Las empresas adjudicatarias proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación

5.- Plazos de entrega para los pedidos:

5.1 48 horas en programación facilitadas por el hospital





## 5.2 24 horas en pedidos con indicación de urgencia por el hospital

6.- El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

7.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos.

8.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o cualquier duda.

9.- El plazo de vida útil deberá ser al menos de seis meses en el momento de la entrega.

10.- El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:

- . Identificación del producto
- . Fabricante
- . Datos del producto
- . Marcado CE
- . Lote de fabricación
- . Fecha de caducidad
- . Fecha de esterilización





#### 4º.- MUESTRAS:

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará un mínimo de **CUATRO MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

**La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.**

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

