

P.A. 2017 – 0 - 062


PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL
SUMINISTRO DE PACK QUIRURGICO DESECHABLE PARA TECNICAS DE CIRUGIA
DE CATARATA

1. LOTE/ITEM/NOMBRE DEL ARTICULO

LOTE.ITEM	NOMBRE DEL ARTICULO
1.1	Pack Quirúrgico Desechable para Cirugía de Catarata

2. DESCRIPCION TECNICA DEL ARTICULO

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1	327439	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril. • Presentación interior pack: en una bandeja. <p>Componentes y unidades de los mismos mínimos del set:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuchillete para faco: 1,8 mm, angulado 45º bisel superior. Hoja de acero inoxidable. Libre de látex y PVC. (1 unidad). • Lanceta 20 G angulada 45º. Hoja de acero inoxidable. Libre de látex y PVC (1 unidad). • Cistitomo curvo 30 G, 0,30 x 16 mm (1 unidad). • Cánula cámara anterior 25 G, 0,50 x 22 mm. Angulada 45º (1 unidad). • Jeringa cono Luer-Lock 3 piezas 20 ml (1 unidad). • Jeringa cono Luer-Lock 3 piezas 5 ml (1 unidad). • Jeringa cono Luer-Lock 3 piezas 1 ml (1 unidad). • Paquete de 5 gasas 10 x 10 cm, material tejido no tejido 12 pliegues. (1 unidad). • Papel de esterilización de 100x100 cm +/- 5% de diferencia (1 unidad).



La empresa adjudicataria del lote deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato, un MICROSCOPIO de oftalmología nuevo con las siguientes características:

- Sistema Óptico: Dos rutas ópticas con reparto al 100% de la luz al cirujano principal, asistente y cámara de video. Divisor de rayos rotacional sin desmontaje. Corrección apocromática del todo el sistema óptico.
- Iluminación. Iluminación principal LED de 60.000 horas y sin fibra óptica. Iluminación Coaxial/auxiliar. Con dos lámparas halógenas de 12/50W con cambio rápido y sin fibra óptica. Lámparas de bajo consumo y bajo coste de uso.
- Sistema de apoyo al suelo y posicionamiento: Estativo de suelo con brazo articular con al menos cuatro frenos electromagnéticos, fijación de plano focal y posibilidad de posicionamiento del microscopio detrás de los cirujanos.
- Empuñaduras para el manejo por el cirujano: Empuñaduras para el control con mandos ergonómicos y de fácil manejo con cobertura esterilizable rígida para permitir el control con las manos del cirujano.
- Enfoque y Zoom. Motorizados. Zoom de la menos 6:1. Enfoque eléctrico regulable manualmente y por pedal con recorrido de 54 mm. Sistema de zoom que proporcione a cirujano principal y al asistente idéntica visibilidad.
- Sistema XYZ. Motorizado con rango de desplazamiento de 50 mm.
- Sistema de reinicio. Botón de reinicio automático para el sistema XYZ, zoom y enfoque.
- Inclínación de la óptica de al menos +15/-50°.
- Autoreset del sistema entre cirugía.
- Tubo binocular cirujano principal. Tubo binocular ultrabajo con ángulo variable y regulable por fuelle 0-50° para el cirujano principal que permita observación ergonómica para el cirujano con el equipamiento de cirugía de vítreo. Oculares de 10x con gran angular (usuarios de gafas) y ajuste de dioptrías de al menos entre +/- 5 dioptrías y concha de ocular regulable.
- Tubo binocular ayudante/observador. Tubo binocular con ángulo variable. Con rotación a ambos lados del microscopio. Oculares de 10x con gran angular (usuarios de gafas) y ajuste de dioptrías de al menos entre +/- 5 dioptrías y concha de ocular regulable.
- Objetivo. 200 mm apocromático.
- Sistema automático de optimización de la profundidad de campo mediante diafragma con control eléctrico.



- Capacidad de almacenar en el estativo parámetros de al menos 30 usuarios (preprogramación). Concretamente al menos la velocidad de zoom, enfoque, XYZ, iluminación y parámetros iniciales.
- Programa para procedimientos repetidos. Activable mediante el pedal para que el cirujano pueda conmutar entre los ajustes predefinidos como por ejemplo enfoque zoom e iluminación en cualquier momento de la cirugía.
- Pedal impermeable e inalámbrico con 14 funciones para el control de las funciones motorizadas mencionadas.
- Unidad de control para la programación de las funciones, ciclos quirúrgicos y cirujanos. Dotada con un monitor de video de al menos 14".
- Sistema de visualización de video de alta definición integrado en el microscopio de acuerdo con la normativa médica y adecuado para la visualización correcta de la cirugía por el personal de quirófano docencia. Debe incluir una cámara de video Full HD con salida de señal de video HDMI, HDSDI (3G), SVIdeo, Video out, Gen lockde y tubo de video con microenfoque.
- Se deben especificar diámetro de campo, rango de enfoque y distancias de trabajo.

El mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal de este microscopio, durante la vigencia del contrato, será asumido por el adjudicatario.

ANEXO

1. 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.
2. 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.
3. Muestras: SI. 6 unidades. Estériles. Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras en el caso de que se considere necesario cómo requisito imprescindible para la valoración de los productos.
4. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos, separadas del resto de la documentación del expediente.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.



6. Garantía de actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.

En Madrid, a 22 de Enero del 2018



Fdo: Dr. Julián García Feijóo
Jefe de Servicio de Oftalmología