

EXPEDIENTE 2020-0-001

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA
DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO
TITULADO "ADQUISICIÓN DE PACKS PARA
VITRECTOMIA Y FACO-VITRECTOMÍA, Y OTRO
MATERIAL OFTALMOLÓGICO, Y CESIÓN DE UN
EQUIPO VITREOTOMO, PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR"**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944838647717989926525**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO "ADQUISICIÓN DE PACKS PARA VITRECTOMIA Y FACO-VITRECTOMÍA, Y OTRO MATERIAL OFTALMOLÓGICO, Y CESIÓN DE UN EQUIPO VITREOTOMO, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR"

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de packs para vitrectomía y faco-vitrectomía y otro material oftalmológico, así como la cesión de un equipo vitreotomo y mantenimiento del mismo, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los Lotes:

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION
1	1.1	116233	PACK VITRECTOMÍA 23G
	1.2	116873	PACK VITRECTOMÍA 25G
	1.3	129236	PACK VITRECTOMÍA 27G
	1.4	116235	PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 23G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR
	1.5	129426	PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 25G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR
	1.6	129237	PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 27G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR
2	2.1	113127	PUNCH CORNEAL 7 MM
	2.2	108088	PUNCH CORNEAL 7,25 MM
	2.3	108089	PUNCH CORNEAL 7,50 MM
	2.4	108090	PUNCH CORNEAL 7,75 MM



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944838647717989926525**

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION
	2.5	108091	PUNCH CORNEAL 8 MM
	2.6	113328	PUNCH CORNEAL 8,25 MM
	2.7	122426	PUNCH CORNEAL 8,5 MM
	2.8	122207	TRÉPANO CORNEAL 7,25 MM
	2.9	121497	TRÉPANO CORNEAL 7,5 MM
	2.10	123799	TRÉPANO CORNEAL 7,75 MM
	2.11	129238	TRÉPANO CORNEAL 8 MM
	2.12	122428	TRÉPANO CORNEAL 8,25 MM
	2.13	122431	TRÉPANO CORNEAL 8,5 MM
	2.14	129239	TRÉPANO CORNEAL 8,75 MM
3	3.1	301121	SOLUCION DE TINCION AZUL DE TRIPAN PRECARGADO EN JERINGA
4	4.1	505876	IMPLANTE DE FILTRACIÓN ESCLERAL GLAUCOMA
5	5.1	512146	DISPOSITIVO DE DRENAJE IMPLANTE TIPO XEN
6	6.1	516996	SISTEMA DE MICRO-BYPASS TRABECULAR
7	7.1	517016	SOLUCION VISCOELASTICA HIALURONATO SODICO 1,5% JERINGA ESTERIL
8	8.1	517157	SOLUCION VISCOELASTICA HIALURONATO SODICO 3% JERINGA

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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.

LOTE 1: PACKS DE VITRECTOMÍA Y FACO-VITRECTOMIA

1. N° DE ORDEN 1.1: (116233) PACK DE VITRECTOMÍA 23G.

El Pack deberá estar compuesto al menos por:

- Campo quirúrgico oftalmológico, c/i no fenestrado, con doble bolsa, de tejido sin tejer, tamaño 165 x 254 cm aprox. (1 Unidad).



- 1 Sistema de acceso, con válvula, de 23G.
- 10 Microesponjas quirúrgicas.
- Sistema de vitrectomía compuesto por:
 - 1 Cassette 23G, compatible con el equipo en cesión, provisto de bolsa de drenaje y tubos de presión/infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática.
 - Sonda vitrectomía de 23G. Mínimo de 7.500 cortes/minuto.
 - Sonda de endoiluminación de 23G
 - Cánula de infusión de 23G
 - 3 trócares valvulados de 23G
 - 1 línea de extrusión.
- 1 Aguja de 20G, longitud 3,8 cm.
- 1 Apósito transparente, tamaño 27 x 15 cm aprox.
- 2 Batas de tamaño grande, con secamanos.
- 1 Cazoleta de plástico graduada, capacidad 250 ml.
- 15 Gasas estériles, tamaño 10 x 10 cm aprox., con 12 pliegues.
- 1 Jeringa de 1 CC, con aguja de 27G y longitud 1,3 cm.
- 1 Jeringa de 2 CC, LS, tres piezas.
- 1 Cobertor para mesa de instrumental, tamaño 112 x 193 cm aprox.
- 1 Parche, tamaño aprox. 6,2 x 7,2 cm.
- 1 Cánula de punta de silicona de 23G
- Producto sanitario: Clase IIb.

2. Nº DE ORDEN 1.2: (116873) PACK DE VITRECTOMÍA 25G.

El Pack deberá estar compuesto al menos por:

- Campo quirúrgico oftalmológico, c/i no fenestrado, con doble bolsa, de tejido sin tejer, tamaño 165 x 254 cm aprox. (1 Unidad)
- 1 Sistema de acceso, con válvula, de 25G.
- 10 Microesponjas quirúrgicas.
- Sistema de vitrectomía compuesto por:
 - 1 Cassette 25G, compatible con el equipo en cesión, provisto de bolsa de drenaje y tubos de presión/infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática.
 - Sonda vitrectomía de 25G, con un mínimo de 7.500 cortes/minuto.
 - Sonda de endoiluminación de 25G
 - Cánula de infusión de 25G
 - 3 trócares valvulados de 25G.



- 1 línea de extrusión.
- 1 Aguja de 20G, longitud 3,8 cm.
- 1 Apósito transparente, tamaño 27 x 15 cm aprox.
- 2 Batas de tamaño grande, con secamanos.
- 1 Cazoleta de plástico graduada, capacidad 250 ml.
- 15 Gasas estériles, tamaño 10 x 10 cm aprox., con 12 pliegues.
- 1 Jeringa de 1 CC, con aguja de 27G y longitud 1,3 cm.
- 1 Jeringa de 2 CC, LS, tres piezas.
- 1 Cobertor para mesa de instrumental, tamaño 112 x 193 cm aprox.
- 1 Parche, tamaño aprox. 6,2 x 7,2 cm.
- 1 Cánula de punta de silicona de 25G
- Producto sanitario: Clase IIb.

3. Nº DE ORDEN 1.3: (129236) PACK DE VITRECTOMÍA 27G

El Pack deberá estar compuesto al menos por:

- Campo quirúrgico oftalmológico, c/i no fenestrado, con doble bolsa, de tejido sin tejer, tamaño 165 x 254 cm aprox. (1 Unidad)
- 1 Sistema de acceso, con válvula, de 27G.
- 10 Microesponjas quirúrgicas.
- Sistema de vitrectomía compuesto por:
 - 1 Cassette 27G, compatible con el equipo en cesión, provisto de bolsa de drenaje y tubos de presión/infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática.
 - Sonda vitrectomía de 27G, con un mínimo de 7.500 cortes/minuto.
 - Sonda de endoiluminación de 27G
 - Cánula de infusión de 27G
 - 3 trócares valvulados de 27G
 - 1 línea de extrusión.
- 1 Aguja de 20G, longitud 3,8 cm.
- 1 Apósito transparente, tamaño 27 x 15 cm aprox.
- 2 Batas de tamaño grande, con secamanos.
- 1 Cazoleta de plástico graduada, capacidad 250 ml.
- 15 Gasas estériles, tamaño 10 x 10 cm aprox., con 12 pliegues.
- 1 Jeringa de 1 CC, con aguja de 27G y longitud 1,3 cm.
- 1 Jeringa de 2 CC, LS, tres piezas.
- 1 Cobertor para mesa de instrumental, tamaño 112 x 193 cm aprox.



- 1 Parche, tamaño aprox. 6,2 x 7,2 cm.
- 1 Cánula de punta de silicona de 27G
- Producto sanitario: Clase IIb.

4. N° DE ORDEN 1.4: (116235) PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 23G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR.

El Pack deberá estar compuesto al menos por:

- Sutura nylon 10-0, 1,15 cm., AU-1 (1 unidad)
- Campo quirúrgico oftalmológico, c/i no fenestrado, con doble bolsa, de tejido sin tejer, tamaño 165 x 254 cm aprox. (1 Unidad)
- 1 Cánula de cámara anterior 27G
- 1 Cánula de hidrodissección 27G
- 1 Cistitomo angulado de irrigación 25G
- 1 Cuchillete 15º estándar
- 1 Cuchillete angulado de 2,8 mm.
- Sistema de vitrectomía compuesto por:
 - 1 Cassette 23G, compatible con el equipo en cesión, provisto de bolsa de drenaje y tubos de presión/infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática.
 - Sonda vitrectomía de 23G, con un mínimo de 7.500 cortes/minuto.
 - Sonda de endoiluminación de 23G
 - Cánula de infusión de 23G
 - 3 trócares valvulados de 23G
 - Sonda de iluminación desechable de 23G
 - 1 línea de extrusión.
- 1 Aguja 20G x 3,8 cm.
- 1 Aguja 30G x 1,3 cm.
- 1 Apósito transparente 27 x 15 cm.
- 3 Batas tamaño grande con seca manos
- 1 Cazoleta de plástico graduada de 450 cc
- 10 Gasas 10*10, 12 pliegues
- 1 Jeringa 10 cc luerlock
- 1 Jeringa 5 cc luerlock
- 10 Microesponjas quirúrgicas
- 1 Cobertor para mesa de instrumental, tamaño 112 x 193 aprox.
- 1 Parche tamaño aprox. 6,2 X 7,2 cm
- 1 Cánula de punta de silicona de 23G.



- Producto sanitario: Clase IIb.

5. Nº DE ORDEN 1.5: (129426) PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 25G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR.

El Pack deberá estar compuesto al menos por:

- Sutura nylon 10-0, 1,15 cm., AU-1 (1 unidad)
- Campo quirúrgico oftalmológico, c/i no fenestrado, con doble bolsa, de tejido sin tejer, tamaño 165 x 254 cm aprox. (1 Unidad)
- 1 Cánula de cámara anterior 27G
- 1 Cánula de hidrodissección 27G
- 1 Cistitomo angulado de irrigación 25G
- 1 Cuchillete 15º estándar
- 1 Cuchillete angulado de 2,8 mm.
- Sistema de vitrectomía compuesto por:
 - 1 Cassette 25G, compatible con el equipo en cesión, provisto de bolsa de drenaje y tubos de presión/infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática.
 - Sonda vitrectomía de 25G, con un mínimo de 7.500 cortes/minuto.
 - Sonda de endoiluminación de 25G
 - Cánula de infusión de 25G
 - 3 trócares valvulados de 25G
 - Sonda de iluminación desechable de 25G
 - 1 línea de extrusión.
- 1 Aguja 20G x 3,8 cm.
- 1 Aguja 30G x 1,3 cm.
- 1 Apósito transparente 27 x 15 cm.
- 3 Batas tamaño grande con seca manos
- 1 Cazoleta de plástico graduada de 450 cc
- 10 Gasas 10*10, 12 pliegues
- 1 Jeringa 10 cc luerlock
- 1 Jeringa 5 cc luerlock
- 10 Microesponjas quirúrgicas
- 1 Cobertor para mesa de instrumental, tamaño 112 x 193 aprox.
- 1 Parche tamaño aprox. 6,2 X 7,2 cm
- 1 Cánula de punta de silicona de 25G
- Producto sanitario: Clase IIb.



6. Nº DE ORDEN 1.6: (129237) PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 27G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR

El Pack deberá estar compuesto al menos por:

- Sutura nylon 10-0, 1,15 cm., AU-1 (1 unidad)
- Campo quirúrgico oftalmológico, c/i no fenestrado, con doble bolsa, de tejido sin tejer, tamaño 165 x 254 cm aprox. (1 Unidad)
- 1 Cánula de cámara anterior 27G
- 1 Cánula de hidrodissección 27G
- 1 Cistitomo angulado de irrigación 25G
- 1 Cuchillete 15º estándar
- 1 Cuchillete angulado de 2,8 mm.
- Sistema de vitrectomía compuesto por:
 - 1 Cassette 27G, compatible con el equipo en cesión, provisto de bolsa de drenaje y tubos de presión/infusión con válvula de intercambio fluido/aire automática.
 - Sonda vitrectomía de 27G, con un mínimo de 7.500 cortes/minuto.
 - Sonda de endoiluminación de 27G
 - Cánula de infusión de 27G
 - 3 trócares valvulados de 27G
 - Sonda de iluminación desechable de 27G
 - 1 línea de extrusión.
- 1 Aguja 20G x 3,8 cm.
- 1 Aguja 30G x 1,3 cm.
- 1 Apósito transparente 27 x 15 cm.
- 3 Batas tamaño grande con seca manos
- 1 Cazoleta de plástico graduada de 450 cc
- 10 Gasas 10*10, 12 pliegues
- 1 Jeringa 10 cc luerlock
- 1 Jeringa 5 cc luerlock
- 10 Microesponjas quirúrgicas
- 1 Cobertor para mesa de instrumental, tamaño 112 x 193 aprox.
- 1 Parche tamaño aprox. 6,2 X 7,2 cm
- 1 Cánula de punta de silicona de 27G
- Producto sanitario: Clase IIb.



CESIÓN DE EQUIPO CORRESPONDIENTE AL LOTE 1:

El adjudicatario del Lote 1, deberá ceder, sin cargo alguno para el Hospital, un equipo vitreotomo, un equipo de visualización 3D y un sistema oftalmoscópico, necesario para la realización de la cirugía de segmento anterior, posterior y combinada, compatible con los packs de vitectomía ofertados en este lote, y deberá tener las siguientes características mínimas:

- Bombas 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 (0-120mmHg).
- Sondas de muy alta frecuencia de corte:
- Con frecuencia de corte de hasta 10.000 cpm.
- Calibres disponibles de, al menos, 20G, 23G, 25G y 27G.
- Modos de corte lineal, momentáneo y 3D.
- Mango ergonómico.
- Al menos 2 puertos de iluminación por fuente de luz Xenon.
- Láser verde 532 nm integrado:
- Controlable desde la pantalla principal al equipo.
- A través de pedal multifunción.
- Confirmación por voz.
- Válvula automática (sin uso de llave de 3 vías) para intercambio de fluido/aire.
- 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.
- Ultrasonido y Facofragmentación.
- Pedal multifunción.
- Un sistema de visualización 3D, con las siguientes características mínimas:
 - Cámara de vídeo 3D estereoscópica de alta definición.
 - Pantalla de 55" 4K (3840 x 2160 píxeles) en estación de trabajo independiente al microscopio (carrito móvil)
 - Compatible a cualquier tipo de microscopio.
 - Gafas polarizadas 3D.
 - Grabación y edición de vídeos.
 - Teclado inalámbrico.



• Un sistema oftalmoscópico indirecto no desechable para microscopio, con las siguientes características:

- Plato adaptador para microscopio Zeiss S8 (instalado en el Hospital).
- Lente de reducción para 20mm.
- Lente de campo amplio de diámetro reducido con una amplitud de visión de 60º a 110º.
- Lente de campo amplio de diámetro de visión de 60º a 130º.
- Pedal electrónico foco e inversión automática de imagen

La puesta en funcionamiento y mantenimiento integral del equipamiento será, sin coste alguno para el Hospital, quedando el adjudicatario obligado a asegurar el funcionamiento óptimo de los mismos durante toda la ejecución del contrato. Asegurará de igual modo, la reparación o rotura que pudiera producirse.

Debido a la evolución tecnológica, cualquier mejora o innovación que suponga una ventaja en la prestación sanitaria del equipamiento en cesión, será propuesta por el adjudicatario sin modificar, en ningún caso, las condiciones económicas del importe del contrato.

En el supuesto de interrupción de actividad del equipamiento en cesión por avería, el adjudicatario deberá garantizar su reparación y/o sustitución en el plazo máximo de 48 horas. Estas actuaciones deberán ser programadas con el fin de evitar perjuicios a los pacientes o de obstaculizar el normal desarrollo de trabajo del personal del Centro.

LOTE 2: PUNCH Y TRÉPANOS CORNEALES.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LOS NÚMEROS DE ORDEN 2.1 a 2.7 PUNCH CORNEALES:

- Dispositivo de plástico de grado médico para extracción de córnea de paciente donante
- Estéril.
- De vacío con anillo de aspiración.
- Con lápiz marcador.
- Desechable.
- Provisto de hoja, bloque y pluma de marcado.
- Hojas guiadas con cuatro postes.
- Producto sanitario: Clase I estéril.



- Medidas de 7 mm a 8,5 mm con intervalos de 0,25 mm según se indica a continuación:
 - Nº DE ORDEN 2.1: (113127) PUNCH CORNEAL 7 MM
 - Nº DE ORDEN 2.2: (108088) PUNCH CORNEAL 7,25 MM
 - Nº DE ORDEN 2.3: (108089) PUNCH CORNEAL 7,50 MM
 - Nº DE ORDEN 2.4: (108090) PUNCH CORNEAL 7,75 MM
 - Nº DE ORDEN 2.5: (108091) PUNCH CORNEAL 8 MM
 - Nº DE ORDEN 2.6 (113328) PUNCH CORNEAL 8,25 MM
 - Nº DE ORDEN 2.7 (122426) PUNCH CORNEAL 8,5 MM

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LOS NÚMEROS DE ORDEN 2.8 a 2.14 TREPANOS

CORNEALES:

- Dispositivo de plástico de grado médico para corte de córnea receptora.
- Estéril.
- Desechable
- Provisto de cámara de corte de 360º, dividida en 16 segmentos.
- Con lápiz marcador.
- Ergonómico.
- Indicador de centrado.
- Indicador de centrado y paralaje óptimo
- Ajuste del descenso de la hoja de 200 a 1200 micras en pasos de 50. 0,25 cada 360º.
- Trépanos de vacío.
- Producto sanitario: Clase IIa.

- Diámetro de 7,25 mm a 8,75 mm con un intervalo de 0,25mm según se indica a continuación:
 - Nº DE ORDEN 2.8 (122207) TRÉPANO CORNEAL DE 7,25 MM
 - Nº DE ORDEN 2.9 (121497) TRÉPANO CORNEAL DE 7,50 MM
 - Nº DE ORDEN 2.10 (123799) TRÉPANO CORNEAL DE 7,75 MM
 - Nº DE ORDEN 2.11 (129238) TRÉPANO CORNEAL DE 8,00 MM
 - Nº DE ORDEN 2.12 (122428) TRÉPANO CORNEAL DE 8,25 MM
 - Nº DE ORDEN 2.13 (122431) TRÉPANO CORNEAL DE 8,50 MM
 - Nº DE ORDEN 2.14 (129239) TRÉPANO CORNEAL DE 8,75 MM



LOTE 3: SOLUCION DE TINCION AZUL DE TRIPAN PRECARGADO EN JERINGA.

- Lote 3.1 (301121) Solución de tinción azul de tripán, precargado en jeringa con las siguientes características:
 - Concentración mínima: entre 0,05 % y 0,06%.
 - Colorante azul para microscopía.
 - Ingredientes:
 - Trypan blue
 - Cloruro sódico
 - Fosfato sódico dibásico
 - Agua para inyección.
 - Jeringa precargada de 0,7 ml mínimo.
 - PH: 7,40
 - Osmoralidad (MOsm/Kg): 300
 - Endotoxinas: <5EU/KG/H
 - Producto sanitario: Clase IIb.

LOTE 4: IMPLANTE DE FILTRACIÓN ESCLERAL GLAUCOMA

LOTE 4.1 (505876) Implante de filtración escleral glaucoma no perforante con las siguientes características:

- Dispositivo estéril, de un solo uso precargado.
- En envase individual.
- Material: acero inoxidable.
- Longitud: 2,64mm
- Diámetro: 0,4mm
- Diámetro del lumen interno: 50µ
- Producto sanitario: Clase IIb.

LOTE 5: DISPOSITIVO DE DRENAJE IMPLANTE TIPO XEN

- LOTE 5.1 (512146) Dispositivo de drenaje con las siguientes características:
 - Tubo hidrofílico de colágeno sometido a cross-linking
 - Longitud 6 mm
 - Inyector estéril precargado de un solo uso.
 - Producto sanitario: Clase III.
 - Este producto será objeto de depósito, en el que se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:



- Se constituirá un depósito de los dispositivos de drenaje implante Xen que el Centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato.
- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital, sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.
- 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 VºBº de la Supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Tras la implantación del material en el paciente, el Departamento de Compras hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 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.

LOTE 6: SISTEMA DE MICRO-BYPASS TRABECULAR

- LOTE 6.1 (516996) Sistema de micro-bypass con las siguientes características:
 - 2 Implantes by-pass trabecular
 - Titanio de grado médico
 - Revestido de heparina
 - Anchura 230 micras/Altura 360 micras
 - Diámetro lumen interno del tubo 80 micras.
 - Producto sanitario: Clase III.

LOTE 7: SOLUCION VISCOELASTICA HIALURONATO SODICO 1,5% JERINGA ESTERIL

- LOTE 7.1 (517016) Solución viscolastica hialuronato sódico 1,5% con las siguientes características:
 - Características de la solución:



- Composición: Hialurónico sódico (15mg), dihidrato de fosfato de disodio (1,4mg), cloruro de sodio (8,3mg), fosfato dihidrógeno de potasio (0,26mg) y agua para inyectar.
- Estéril.
- Concentración de hialuronato sódico: 1,5%. (15mg/ml).
- Propiedad del concentrado de hialuronato: Dispersivo.
- Viscosidad: ≥ 70.000 mPa.s.
- PH (25°C): 6,8 a 7,6.
- Osmoralidad: 320 mOsmol/Kg.
- Masa molecular: 2.4×10^6 Daltons.
- Unidades de endotoxina por mililitro: $< 0,5$ EU/ml.
 - Características de la jeringa:
- Estéril.
- Desechable.
- Presentación: en envase individual.
- Capacidad: Se admitirán presentaciones entre 0,85 ml y 1,10 ml.
- Con cánula de 27G.
- Cuerpo cilíndrico.
- Fabricado en polipropileno.
- Con sistema de seguridad que evite la salida involuntaria del émbolo del cuerpo de la jeringa.

Producto sanitario clase IIb

LOTE 8: SOLUCION VISCOELASTICA HIALURONATO SODICO 3% EN JERINGA ESTERIL

- LOTE 8.1 (517157) Solución viscoelastica hialuronato sódico 3% con las siguientes características:
 - Características de la solución:
 - Composición: Hialurónico sódico (25 a 30mg), fosfato de sodio dihidrato (1,4mg), cloruro de sodio ($\pm 8,5$ mg), Hidrógenofosfato disódico ($\pm 0,563$ mg), Dihidrógeno fosfato sódico ($\pm 0,045$ mg) y agua para inyectar.
 - Estéril.
 - Concentración de hialuronato sódico: 3%. (30mg/ml).
 - Propiedad del concentrado de hialuronato: Dispersivo y cohesivo.
 - Viscosidad: 300.000 mPa.s. aproximadamente.
 - PH: 6,8 a 7,4



- Osmoralidad: 270-400 mOsmol/Kg.
- Peso molecular: 1-1,8 MDa.
- Unidades de endotoxina por mililitro: $\leq 0,5$ EU/ml.
- Características de la jeringa:
 - Estéril.
 - Desechable.
 - Presentación: en envase individual.
 - Capacidad: Se admitirán presentaciones entre 0,85 ml y 1,1 ml.
 - Se admitirán cánulas de entre 23G y 27G.
 - Cuerpo cilíndrico.
 - Fabricado en polipropileno.
 - Con sistema de seguridad que evite la salida involuntaria del émbolo del cuerpo de la jeringa.

Producto sanitario clase IIb

TERCERA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Todos los productos deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
- Deberán presentar certificado o declaración responsable de estar libre de látex y DEHP.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, incluyendo como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Marcado CE.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - Método de esterilización empleado para productos estériles.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO,

POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944838647717989926525**

ANEXO I DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	B.I.	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1.1	116233	PACK VITRECTOMÍA 23G	200	390,00	78.000,00	16.380,00	94.380,00
	1.2	116873	PACK VITRECTOMÍA 25G	20	390,00	7.800,00	1.638,00	9.438,00
	1.3	129236	PACK VITRECTOMÍA 27G	20	390,00	7.800,00	1.638,00	9.438,00
	1.4	116235	PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 23G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR	280	404,00	113.120,00	23.755,20	136.875,20
	1.5	129426	PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 25G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR	20	404,00	8.080,00	1.696,80	9.776,80
	1.6	129237	PACK VITRECTOMIA POSTERIOR COMBINADA 27G CON CONTROL PRESION INTRAOCULAR	20	404,00	8.080,00	1.696,80	9.776,80
TOTAL LOTE 1						222.880,00	46.804,80	269.684,80



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944838647717989926525**

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
2	2.1	113127	PUNCH CORNEAL 7 MM	6	148,22	889,32	186,76	1.076,08
	2.2	108088	PUNCH CORNEAL 7,25 MM	6	148,22	889,32	186,76	1.076,08
	2.3	108089	PUNCH CORNEAL 7,50 MM	10	148,22	1.482,20	311,26	1.793,46
	2.4	108090	PUNCH CORNEAL 7,75 MM	6	148,22	889,32	186,76	1.076,08
	2.5	108091	PUNCH CORNEAL 8 MM	6	148,22	889,32	186,76	1.076,08
	2.6	113328	PUNCH CORNEAL 8,25 MM	6	148,22	889,32	186,76	1.076,08
	2.7	122426	PUNCH CORNEAL 8,5 MM	10	148,22	1.482,20	311,26	1.793,46
	2.8	122207	TRÉPANO CORNEAL 7,25 MM	6	152,85	917,10	192,59	1.109,69
	2.9	121497	TRÉPANO CORNEAL 7,5 MM	6	152,85	917,10	192,59	1.109,69
	2.10	123799	TRÉPANO CORNEAL 7,75 MM	10	152,85	1.528,50	320,99	1.849,49
	2.11	129238	TRÉPANO CORNEAL 8 MM	6	152,85	917,10	192,59	1.109,69
	2.12	122428	TRÉPANO CORNEAL 8,25 MM	6	152,85	917,10	192,59	1.109,69



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944838647717989926525**

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
	2.13	122431	TRÉPANO CORNEAL 8,5 MM	6	152,85	917,10	192,59	1.109,69
	2.14	129239	TRÉPANO CORNEAL 8,75 MM	10	152,85	1.528,50	320,99	1.849,49
TOTAL LOTE 2						15.053,50	3.161,25	18.214,75

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
3	3.1	301121	SOLUCION DE TINCION AZUL DE TRIPAN PRECARGADO EN JERINGA	1.600	12,00	19.200,00	4.032,00	23.232,00
TOTAL LOTE 3						19.200,00	4.032,00	23.232,00

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
4	4.1	505876	IMPLANTE DE FILTRACIÓN ESCLERAL GLAUCOMA	70	679,99	47.599,30	4.759,93	52.359,23
TOTAL LOTE 4						47.599,30	4.759,93	52.359,23

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
5	5.1	512146	DISPOSITIVO DE DRENAJE IMPLANTE TIPO XEN	40	790,00	31.600,00	3.160,00	34.760,00
TOTAL LOTE 5						31.600,00	3.160,00	34.760,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944838647717989926525**

LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
6	6.1	516996	SITEMA DE MICRO-BYPASS TRABECULAR	16	950,00	15.200,00	1.520,00	16.720,00
TOTAL LOTE 6						15.200,00	1.520,00	16.720,00
LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
7	7.1	517016	SOLUCION VISCOELASTICA HIALURONATO SODICO 1,5% JERINGA ESTERIL	7.000	24,00	168.000,00	35.280,00	203.280,00
TOTAL LOTE 7						168.000,00	35.280,00	203.280,00
LOTE	ORDEN	SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
8	8.1	517157	SOLUCION VISCOELASTICA HIALURONATO SODICO 3% JERINGA	500	30,00	15.000,00	3.150,00	18.150,00
TOTAL LOTE 8						15.000,00	3.150,00	18.150,00
IMPORTES TOTALES						534.532,80	101.867,98	636.400,78