

	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---	----------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2019000036

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de kits acoplamiento desechables para cirugía láser femtosegundo, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	318592	KIT ACOPLAMIENTO DESECHABLE P/CIRUGIA LASER FEMTOSEGUNDO

- Estéril
- Desechable
- Uso en técnicas quirúrgicas de oftalmología

Componentes y unidades del kit:

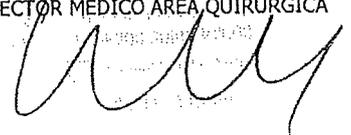
- Cono de superficie de contacto curvo. 1 unidad
- Anillo de succión (clip): 1 unidad

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

1. Posibilidad de tratamiento de córnea: Trasplantes completos o segmentarios. Implantes de segmentos corneales. Incisiones tunelizadas en córnea. Incisiones arcuatas. Generación de bolsillos corneales.
2. Posibilidad de tratamiento de catarata.
3. Visualización en tiempo real por tomografía de coherencia óptica del procedimiento (es decir, la visualización de cómo evoluciona el tratamiento en las estructuras oculares durante la fase de planificación del tratamiento, sí como durante la realización del mismo).
4. Mismo fungible para los tratamientos de córnea y cataratas.
5. Tipo de láser: diodo en estado sólido.
6. Componentes del láser femtosegundo: una unidad láser principal y una camilla de paciente.

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia 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, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
 - Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y por el Real Decreto 109/2010 de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre,





de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

- Otra legislación _____.

Certificado de exención de látex.

1. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
2. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**
 - 3 unidades. Estériles.

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:

 - Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
 - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
 - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
 - Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
3. 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.
4. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la 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.



P.A. 2019000036

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	318592	KIT ACOPLAMIENTO DESECHABLE P/CIRUGIA LASER FEMTOSEGUNDO	UNIDAD	650	250,00	162.500,00	21	34.125,00	196.625,00

IMPORTE TOTAL:	162.500,00	21	34.125,00	196.625,00
-----------------------	-------------------	-----------	------------------	-------------------