

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y ANILLOS DE TENSION CAPSULAR PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de lentes intraoculares y anillos de tensión capsular, con cesión de la instrumentación detallada en el apartado “Otros requisitos”

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1- ORDEN N° 1.- Lente Intraocular de cámara anterior para afaquia, de anclaje Iridiano

- Lente intraocular de una pieza
- Fijación al iris mediante clip

LOTE 2- ORDEN N° 2.- Lentes intraoculares de cámara anterior para afaquia, de soporte angular

- Lente intraocular de una pieza
- Fijación en ángulo mediante hápticos flexibles

LOTE 3- ORDEN N° 3.- Lente Intraocular de cámara posterior monofocal - Acrílica hidrófoba - Plegable de 3 piezas.

- Lente intraocular de 3 piezas
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm
- Tamaño total 13 mm
- Óptica biconvexa, con superficie anterior esférica, y borde cuadrado posterior en los 360°
- Hápticos en forma de C modificada, de PMMA monofilamento, y angulados 10°
- Rango dióptrico de +5 a + 30 dioptrías
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm

LOTE 4- ORDEN N° 4.- Lente Intraocular de cámara posterior monofocal monobloque – Asférica acrílica hidrófoba - precargada, monofocal

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofóbico plegable
- Zona óptica biconvexa transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul
- Superficie anterior asférica
- Borde cuadrado posterior en los 360°
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm

- Diámetro total 13 mm
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática
- Índice refractivo 1.47
- Contenido en agua inferior o igual a 0.25%
- Hápticos en forma de C, no angulados y con salida en plano paralelo a la óptica pero en distinto plano para favorecer estabilidad y centrado de la lente
- Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección a rosca
- Frecuencia de capsulotomía posterior con láser YAG inferior al 7% a los 3 años de la cirugía reportada en al menos una publicación internacional

LOTE 4- ORDEN N° 5.- Lente Intraocular de cámara posterior monofocal tórica monobloque - Asférica Acrílica hidrófoba, torica.

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofóbico plegable
- Zona óptica biconvexa transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul
- Superficie anterior asférica
- Borde cuadrado posterior en los 360°
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm
- Tamaño total 13 mm
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0, y baja aberración cromática
- Índice refractivo 1.47
- Contenido en agua inferior o igual a 0.25%
- Hápticos en forma de C, no angulados y con salida en plano paralelo a la óptica pero en distinto plano para favorecer estabilidad y centrado de la lente
- Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías
- Rango dióptrico esférico de +5 a + 34 dioptrías
- Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +8 dioptrías
- Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente

LOTE 5- ORDEN N° 6.- Lente Intraocular de cámara posterior monofocal monobloque con filtro amarillo – Asférica acrílica hidrófoba - precargada, monofocal

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable
- Filtro para bloqueo de la luz UV y luz azul
- Tamaño útil de la zona óptica mayor o igual a 6 mm
- Borde cuadrado

- Longitud total 13 mm
- Aberración esférica de -0.20 micras
- Índice refractivo mayor o igual a 1.55 a 35°
- Contenido en agua inferior o igual a 0.5%
- Hápticos en L modificada con angulación 0°
- Rango dióptrico de +6 a + 30 dioptrías
- Precargada en inyector desechable con sistema de inyección por presión con protector de la incisión, apto para incisiones de 2.2 mm
- frecuencia de capsulotomía posterior con láser YAG inferior al 7% anual reportada en al menos una publicación internacional

LOTE 5- ORDEN N° 7.- Lente Intraocular de cámara posterior monofocal tórica monobloque con filtro amarillo – Asférica acrílica hidrófoba, tórica

- Lente intraocular monofocal monobloque asférica acrílica hidrofóbico plegable
- Filtro para bloqueo de la luz UV y luz azul
- Tamaño de la zona óptica mayor o igual a 6 mm
- Borde cuadrado
- Longitud total 13 mm
- Índice refractivo 1.55 a 35°
- Hápticos en forma de L modificada, no angulados
- Rango dióptrico esférico de +6 a + 30 dioptrías
- Rango dióptrico cilíndrico de +1.5 a +6 dioptrías
- Inyectable por incisiones de 2.2 mm
- Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente

LOTE 6- ORDEN N° 8.- Lente Intraocular de cámara posterior monofocal monobloque - Asférica acrílica hidrófila - precargada, monofocal

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofílica con capa externa hidrofóbica
- Optica asférica con aberración neutra
- Diseño con 4 hápticos no angulados y sin perforaciones
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm
- Tamaño total 11 mm
- Índice refractivo 1.52
- Rango dióptrico de +0 a + 32 dioptrías
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección por presión.

LOTE 6- ORDEN N° 9 .- Lente intraocular de cámara posterior monofocal tórica monobloque - Asférica Acrílica hidrófila, tórica

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofílica con capa externa hidrofóbica
- Óptica asférica monofocal bitórica con aberración neutra
- Diseño con 4 hápticos sin perforaciones, y no angulados
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm
- Tamaño total 11 mm
- Índice refractivo 1.52
- Rango dióptrico esférico de -10 a +32 dioptrías
- Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +12 dioptrías
- Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente

LOTE 7- ORDEN N° 10.- Lente intraocular de cámara posterior monofocal monobloque plegable con visión intermedia mejorada

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable con visión intermedia mejorada
- Superficie anterior asférica, biconvexa, continua de orden superior
- Zona óptica transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm
- Tamaño total 13 mm
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360°
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática
- Índice refractivo 1.47 a +35°
- Contenido en agua inferior a 0.25%
- Hápticos en forma de C, no angulados
- Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm

LOTE 8- ORDEN 11.-Lente Intraocular de cámara posterior monofocal monobloque – Asférica acrílica hidrófoba - Precargada, en sistema de inyección automatizado desechable (para ojos especiales con anatomía complicada o mala colaboración)

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable
- Zona óptica asférica con filtro para luz UV y luz azul
- Espectro de transmisión: 10% de a 403 nm (UV) para una lente de +20 D
- Borde cuadrado o recto
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm
- Tamaño total mayor o igual a 12 mm
- Aberración esférica de -0.20 micras
- Contenido en agua igual o inferior a 1,5%
- Índice refractivo 1.55 a 35°

- Hápticos en forma de L modificados, no angulados
- Rango dióptrico de +6 a + 25 dioptrías
- Precargada en inyector desechable automático propulsado por gas (CO₂) con protector de la incisión, apto para incisiones de 2.2 mm

LOTE 9- ORDEN N° 12 .- Anillo de tensión capsular inyectable precargado

- Anillo de tensión capsular flexible de una sola pieza
- Material PMMA
- Extremos redondeados con orificio para manipulación
- Diámetros disponibles entre 10 y 13 mm
- Tamaño de 11 mm precargado en inyector desechable

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

Las etiquetas para la trazabilidad del producto, han de ser compatibles con el sistema instalado actualmente en el hospital.

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios de los lotes abajo reseñados, entregarán en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato la siguiente instrumentación:

Lote 4

- 1 Campímetro computarizado apto para exploraciones con luz ambiental y dispositivo de autotracking.

Lote 5

- 1 Equipo de electrofisiología básico con cúpula supercolor (Q450SC), amplificador de 4 canales y electrodos, para valoración preoperatoria de pacientes con patología retiniana o neuroftalmológica.

Lote 6

- 1 Equipo de biometría de última generación con medición de la cara posterior de la córnea y fórmulas de cálculo de lentes avanzadas tipo Barret.
- 1 Equipo de video con sistema de grabación y pantalla.
- 2 Pantallas para la medida de la agudeza visual LCD con test avanzados.

Todos los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de 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 su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

SI, una lente por cada lote y orden.

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

ENTREGA DE MATERIAL

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos objeto del contrato, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto.

FORMACION

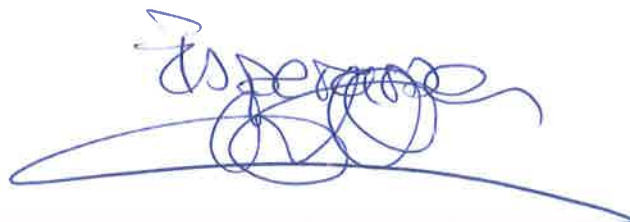
La empresa adjudicataria del Lote 4, deberá ceder durante 2 semanas al año durante la vigencia del contrato, un equipo de simulación de cirugía intraocular (cataratas y cirugía vitreorretiniana) destinado a la formación continuada de los miembros del Servicio y aprendizaje de residentes.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 1 de agosto de 2019

JEFE DE SECCION
DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA



Fdo.: Esperanza Gutiérrez Díaz

EXPEDIENTE: 2020-0-9

OBJETO: SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y ANILLOS DE TENSION CAPSULAR

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	054780	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA DE ANCLAJE IRIDIANO	25	25	180,0000	4.500,000	450,00	4.950,00	9.900,00	27005
2	2	NUEVA	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA ANTERIOR DE APOYO ANGULAR	10	10	50,0000	500,000	50,00	550,00	1.100,00	27005
3	3	054338	LENTE INTRAOCULAR CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL- ACRILICA- HIDROFOBA PLEGABLE 3 PIEZAS	25	25	63,0000	1.575,000	157,50	1.732,50	3.465,00	27005
4	4	057470	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL- ASFERICA, ACRILICA HIDROFOBA - MONOBLOQUE PRECARGADA, MONOFOCAL	1.400	1.400	80,0000	112.000,000	11.200,00	123.200,00	246.400,00	27005
	5	058140	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE ASFERICA ACRILICA HIDROFOBICA AMARILLA PLEGABLE, PRECARGADA ,TORICA	15	15	350,0000	5.250,000	525,00	5.775,00	11.550,00	27005
5	6	NUEVA	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL TORICA-ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA-MONOBLOQUE, CON DISEÑO COMUN PARA LENTE MONOFOCAL	1.000	1.000	88,0000	88.000,000	8.800,00	96.800,00	193.600,00	27005
	7	054357	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL TORICA-ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA-MONOBLOQUE, CON DISEÑO COMUN PARA LENTE MONOFOCAL TORICA	15	15	310,0000	4.650,000	465,00	5.115,00	10.230,00	27005
6	8	057471	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFERICA ACRILICA HIDROFILA MONOBLOQUE PRECARGADA, CON DISEÑO COMUN PARA LENTE MONOFOCAL PURA Y TORICA	1.000	1.000	90,0000	90.000,000	9.000,00	99.000,00	198.000,00	27005
	9	057279	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL TORICA-ASFERICA ACRILICA HIDROFILA MONOBLOQUE CON DISEÑO COMUN PARA LENTE MONOFOCAL PURA Y TORICA	20	20	340,0000	6.800,000	680,00	7.480,00	14.960,00	27005
7	10	NUEVA	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE ASFERICA ACRILICA HIDROFOBICA MONOFOCAL PLEGABLE CON VISION INTERMEDIA MEJORADA	50	50	90,0000	4.500,000	450,00	4.950,00	9.900,00	27005
8	11	NUEVA	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL MONOBLOQUE ASFERICA ACRILICA HIDROFOBA PLEGABLE, PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCION AUTOMATIZADO DESECHABLE	50	50	120,0000	6.000,000	600,00	6.600,00	13.200,00	27005
9	12	054782	ANILLO TENSION CAPSULAR	50	50	75,0000	3.750,000	375,00	4.125,00	8.250,00	27005
							327.525,00	32.752,50	360.277,50	720.555,00	