

Nº. EXPEDIENTE: GCASU2000001

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRODUCTOS PARA LA REALIZACIÓN DE CATARATAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para la realización de cataratas para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder un analizador de cámara anterior en 3D con tomografía de alta resolución más interferometría.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES.

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.

- ✓ Deberán estar libres de látex y DEHP
- ✓ Poseer marcado CE
- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad
 - Identificación del producto.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA CADA LOTE:

LOTE Nº 1: CATARATA CON LENTE HIDRÓFOBA PRECARGADA INYECTABLE Y VISCOELÁSTICO COHESIVO.

Para la realización de cada catarata será necesario adquirir:

Lente intraocular acrílica, hidrófoba, monobloque, plegable. Conservada en solución salina balanceada. Precargada en el inyector de 1.6 mm. Sin filtro para bloqueo de luz azul+filtro UV. (10% de absorción y corte a 385 nm.). Índice de refracción >1.50. Asfericidad neutra. Diámetro de la óptica 6mm. Longitud total >=12.5mm., biconvexa, Hápticos biselados, angulación 0°. Borde cuadrado los 360°. Contenido en agua <3%. Rango óptico de -10dp a 32dp. Incrementos de 1 dp desde -10 a 7 dp. Incrementos de 0,5 dp desde 8 a 30. Incrementos de 1 dp en 31 y 32 dp.

Viscolástico cohesivo con concentración NaHA del 1%. Origen: biofermentación animal. Volumen 0,85. Cánula de 27g. Peso molecular 5 Mda de media. Osmolaridad de 310 mOsm/kg. Ph entre 6,8 y 7,6. No necesitará ser conservado en nevera.

Lote	Código SAP	Descripción	Uds. 24 meses	Precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA	Importe total	Tipo IVA
1	500003	Catarata con lente hidrófoba precargada inyectable y viscoelástico cohesivo	3.000	96,55	289.650,00	28.965,00	318.615,00	10%

CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 1:

El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el hospital un analizador de cámara anterior en 3D con tomografía de alta resolución más interferometría, que será utilizado para el consumo del material fungible solicitado y para el correcto desarrollo de la actividad asistencial.

Este equipo proporciona información para la mejor selección de la LIO para cada paciente en la pre cirugía de cataratas, así como cálculos biométricos de las LIO con opciones de cálculos normales, post cirugía. Con al menos las siguientes características técnicas:

- ✓ Toma de imágenes de segmento anterior del ojo (córnea, cámara anterior, iris y cristalino) basado en una cámara de Scheimpflug rotatoria 360° alrededor del ojo, sin contacto. Enfoque mediante Joystick y captura automática.
- ✓ Topografía corneal de cara anterior y posterior, generando 138.000 puntos reales de medida de elevación, para construir mapas sagitales, tangenciales y de elevación a partir de 100 imágenes de Scheimpflug de alta resolución.
- ✓ Medida topográfica real (no extrapolada) del milímetro central corneal.
- ✓ Paquimetría de alta precisión en toda la córnea, con presentación de mapas absolutos y relativos.
- ✓ Pantalla de progresión paquimétrica con comparativa sobre curvas normalizadas.
- ✓ Presentación de índices de progresión máxima, mínima y media.
- ✓ Pantalla de índices (Fast Screening Report) para visualización rápida de normalidades o anomalías con referencia a valores normativos, de los principales valores obtenidos por el aparato.
- ✓ Medición de la longitud axial mediante interferometría óptica. Realización automática de la medida (no dependiente de operario) al llegar a posición de centrado, con pantalla de presentación de la medición y con índices de fiabilidad de la misma.
- ✓ Pantalla de cálculo biométrico de las LIO's con opciones de cálculos normales, post cirugía refractiva y para lentes tóricas.
- ✓ Cálculo con fórmulas estándares (SRK/T, Holladay 1, Hoffer Q, Haigis, Barreett Universal 2, OLSEN); fórmulas para corneas tratadas (PotvinShammasHill, tras LASIK miópico, PotvinHill, tras queratotomía radial, Barreett True K, OLSEN); fórmulas de doble k (Holladay 1, Hoffer Q, SRK/T); fórmulas para lentes tóricas (Savini y Barreett toric, OLSEN) que tienen en cuenta el total corneal (cara anterior y posterior) y fórmulas RAYTRACING (Olsen Raytracing) y en todos los casos con selección e importación automática de las queratometrías necesarias según la fórmula elegida (SimK's, EKR's, Queratometricos Totales o Refractivos totales (RayTracing).
- ✓ Mapa de poder refractivo total corneal y módulo de Holladay Report con valor EKRS (queratometría equivalente) para cálculo preciso de la lente intraocular, incluso en pacientes post cirugía refractiva.
- ✓ Pantalla específica para pre-operatorio de cataratas con lentes Premium (LIO Tórica, LIO Multifocal, LIO asférica/esférica)
- ✓ Ajuste personalizado de escalas y rangos de color para todos los mapas.
- ✓ Visualización y posibilidad de medida del "Vault" en lentes fáquicas.
- ✓ Cálculo de profundidad (incluye mapa), volumen y ángulo (promedio y por posiciones) de la cámara anterior.
- ✓ Pantalla de densitometría corneal óptica, con análisis por capas desplazables y presentación de valores en distintos diámetros, capas y en mapas (totales y average).
- ✓ Cálculo de volumen corneal total.
- ✓ Cálculo de asfericidad corneal, excentricidad y factor de forma corneal.
- ✓ Mediciones de diámetro pupilar y diámetro corneal (blanco-blanco) automáticas y manuales.
- ✓ Compensación de PIO (presión intraocular) según paquimetrías y queratometrías corneales por diversas fórmulas compensatorias (Ehlers, Shah, Dresden, Orseno/Pye, Kohlhaas).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295250231621424861223**

- ✓ Posibilidad de conexión con equipo de Biomecánica Corneal (CBI, TBI)
- ✓ Visualización de toda la cámara anterior en todas las posiciones de rotación de la cámara de Scheimpflug.
- ✓ Visualización y valoración de profundidad de anillos intracorneales.
- ✓ Pantalla para planificación de cirugía de segmentos intracorneales con opción de técnica manual o por femtosegundo, aportando toda la información necesaria sobre paquimetría, ejes astigmáticos/comáticos y asfericidades corneales según el diámetro de inserción.
- ✓ Módulo de detección precoz de queratocono de Belin/Ambrosio., nueva clasificación ABDC y pantalla de análisis de progresión de queratocono.
- ✓ Clasificación ABCD de Belin del estadio del queratocono analizando datos de cara anterior y posterior de la córnea, de paquimetría mínima y de agudeza visual
- ✓ Análisis de las aberraciones corneales según polinomios de Zernike. Posibilidad de analizar las aberraciones en toda la córnea o separando cara anterior y posterior, tanto por mapas de elevación como por wavefront (frente de ondas) corneal. Incluye valores normalizados para aberrometría por wavefront de cara anterior, posterior y total corneal.
- ✓ RMS de aberración de alto y bajo orden, RMS total y RMS de aberración esférica
- ✓ Módulo PNS para análisis de la evolución de la dureza del núcleo.
- ✓ Comparativa de mapas y comparativa de imágenes por superposición de las mismas.
- ✓ Cámara central para el enfoque y centrado de medición, para el control y corrección de los movimientos oculares durante la realización de la prueba y para la medida automática del diámetro corneal.
- ✓ Rango de medición de longitud axial de 14 a 40 mm.
- ✓ Rango de medición en curvatura de 3 a 38 mm o de 9 a 99 Dpt.
- ✓ Precisión: + 0,1 Dpt
- ✓ Reproducibilidad: + 0,1 Dpt
- ✓ Número de scans: 100 en 2 segundos en alta resolución.
- ✓ Exportación de datos en formatos: JPEG, BITMAP y EXCELL
- ✓ Posibilidad de conexión a red y a iPad.
- ✓ Compatible con DICOM.

OTROS COMPROMISOS PARA EL ADJUDICATARIO DEL EQUIPO SOLICITADO EN CESIÓN DEL LOTE 1.

A continuación se describen las condiciones que han de regir:

- La cesión del equipo se extenderá durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso el equipo pasara a ser propiedad del Hospital.
- La recepción del equipo se realizará por personal de electromedicina, comprobando que es el solicitado en el pliego de prescripciones técnicas.
- El equipo cedido deberá ser valorado económicamente por el Adjudicatario.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución del equipo cedido en el presente expediente.

LOTE Nº 2: CATARATA CON LENTE HIDRÓFOBA PRECARGADA INYECCIÓN CON FILTRO DE LUZ AZUL Y VISCOELÁSTICO COHESIVO

Para la realización de cada catarata será necesario adquirir:

Lente intraocular de cámara posterior, monobloque, precargada, plegable con filtro de luz azul en rango 400-475 nm y UV. Óptica biconvexa y aberración esférica negativa. Tamaño de



incisión $\geq 2,2-3,2$ mm. Porcentaje de agua $<0,5$. Constante A: 118,7. Tamaño de la óptica 6.0 mm. Longitud total 13.0 mm. Rango óptico de +6dp a +30 dp, en incrementos de 0,5 dp.

Viscolástico cohesivo con concentración NaHA del 1%. Origen: fermentación bacteriana. Volumen 0,85 ml. Cánula de 27g. Peso molecular 2,5 Mda. Osmolaridad de 310 +/-50 mOsm/kg. Ph 7,2. Viscosidad 25.000 mpas.

Lote	Código SAP	Descripción	Uds. 24 meses	Precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA	Importe total	Tipo IVA
2	508207	Catarata con lente hidrófoba precargada inyección con filtro de luz azul y viscoelástico cohesivo	800	96,00	76.800,00	7.680,00	84.480,00	10%

LOTE Nº 3: VISCOELÁSTICO DISPERSIVO.

Viscoelástico para alta protección endotelial con concentración de sorbitol al 4%. Concentración NaHa 2%. Origen biofermentación, cánula 27 g. Peso molecular 1.8-3.0 Mda. Osmolaridad 300-355 mOsm/kg. PH 6.8-7.4. Sin necesidad de conservación en nevera. Cantidad mínima de producto 1.2 ml.

Lote	Código SAP	Descripción	Uds. 24 meses	Precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA	Importe total	Tipo IVA
3	511056	Viscoelástico dispersivo	800	20,00	16.000,00	3.360,00	19.360,00	21%

4. CONDICIONES DE LOS DEPÓSITOS.

Para los lotes 1, 2, los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. En concreto se deberá establecer un depósito de lentes y viscoelástico necesarios para la realización de cataratas.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integren y que contará con el visto bueno de la supervisora del quirófano y del proveedor.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados. La secuencia de reposición se realizará mediante los pedidos que se realicen desde el Servicio de Suministros. En cada pedido se facturará un kit completo (LIO+viscolástico) utilizados en la realización de cada catarata.

El depósito inicial podrá tener variaciones tanto de cantidades como de referencias, para cumplir con las necesidades del Hospital.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6. MUESTRAS: NO

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación de los productos a adquirir. Si el Jefe de Sección de Oftalmología lo estima necesario, podrá solicitar muestras o ampliación de la documentación aportada.

7. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación Administrativa.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

San Sebastián de los Reyes, 3 de marzo de 2020

CONFORME

LA DIRECTORA GERENTE,

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja

