

 <p>SaludMadrid</p>	<p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b></p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	--	----------------------------------	-----------------

**EXPEDIENTE:** 2020000020

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de KIT DESECHABLE PARA INYECCION INTRAVITREA, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	288401	PACK INTRAVITREOS

- Blefarostato con palas abiertas de 13-14 mm
  - 1 aguja de 30 G
  - 1 Jeringa luer lock de 1 ml.
  - 5 Hemostetas de celulosa.
  - 1 Marcador escleral de medidas 3,5 - 4,0 cm
  - 5 Gasas de 12 capas, 10x10 cm.
  - 1 Campo fenestrado de 38-39 x 39-39 cm
  - 1 Cubremesa reforzado de 112-113 x 112-113 cm
- La empresa adjudicataria del lote deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato, un TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA DE DOMINIO ESPECTRAL CON ANGIO-OCT, necesario para el diagnóstico de membranas neovasculares subretinianas y posterior realización de inyecciones intravítreas, con las siguientes características:
    - Velocidad de al menos 60.000 scans por segundo.
    - Resolución óptica en tejido: Axial no superior a 5 micras y transversal no superior a 15 micras.
    - Angio OCT de 3x3, 6x6 HD y hasta 8x8 mm aprox. con cuantificación de la densidad vascular y del área de la ZAF.
    - Rango de escaneo de hasta 12mm widefield hasta 3mm de profundidad HD para visualización de vítreo, retina y coroides en un único examen.
    - Con tecnología de tracker ocular IR.
    - Visualización en face de campo amplio 40º 12x9 mm aprox.
    - Sistema de compensación de los movimientos sacádicos durante la captura. Algoritmo de corrección del movimiento.
    - Tecnología de tracking durante la exploración con corrección en vivo.
    - Herramientas o módulos de análisis para la cuantificación de áreas vasculares, avasculares y densidades de flujo.



- o Glaucoma: complejo de células ganglionares, parámetros de volumen de pérdida focal y global. Análisis de tendencia. Progresión tanto en fibras nerviosas como del nervio óptico.
- o Análisis de retina, grosor epitelio, cambio macular.
- o Análisis disco con medidas de excavación y disco en mismo plano.
- o Hasta 8 vistas en un mismo plano, análisis y comparación de valores de flujo y no flujo.
- Software que permita el almacenamiento de imágenes y datos demográficos de pacientes, revisión y análisis. Posibilidad de trabajo simultáneo en al menos 5 puestos.
- Ordenador integrado con el equipo.
- Conectividad DICOM.
- Bases de datos de normalidad incluidas.
- Actualización de software durante vida útil del equipo.

**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. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. 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.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**
  - 2 MUESTRAS POR CADA NUMERO DE ORDENEn 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.
5. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE SUMINISTROS  
**SUMC**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

- d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Mercado 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 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.



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE SUMINISTROS  
**SUMC**

ANEXO AL PLIEGO DE  
ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS

ANEXO 25

**P.A. 2020000020**

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	288401	PACK INTRAVITREOS	UNIDAD	17.280	9,00	155.520,00	21,00	32.659,20	188.179,20

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>155.520,00</b>	<b>21,00</b>	<b>32.659,20</b>	<b>188.179,20</b>
-----------------------	-------------------	--------------	------------------	-------------------