

EXPTE. Nº PA SUM-04/2020 HESC

EXPTE. LICIT@: A/SUM-007887/2020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y DIVERSO MATERIAL DE OFTALMOLOGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de lentes intraoculares y diverso material de oftalmología para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario El Escorial.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Centro, pudiendo aumentar o disminuir según necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

El contrato que se derive del presente expediente quedará resuelto sin indemnización alguna en la parte afectada, si durante su vigencia, la Comunidad De Madrid o el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, directamente o mediante sus organismos de compra centralizada, adjudicaran alguno de los productos incluidos en este expediente a un precio igual o inferior y el Hospital Universitario El Escorial esté incluido entre las partes del acuerdo marco, contrato o sistema dinámico de contratación o similar.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES

El precio de licitación corresponde a la unidad. Sólo se admitirá un precio por material, es decir, todas las medidas del mismo producto deben valorarse al mismo precio.

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 figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Identificación del producto
- Referencia del producto
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Marcado CE
- Símbolo “libre de látex”
- Símbolo de “Estéril”

Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes; para el resto de pedidos será de 48 horas.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

Se facilitará un servicio de atención a la gestión de pedidos que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 hs. 15:00 hs.

En caso de rotura de stock y desabastecimiento, el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá dichos productos en un plazo de 24 horas.

Todas las fichas técnicas, manuales y cualquier otra documentación necesaria, referente al producto y su utilización deberán presentarse en español.

Muestras solicitadas

No procede.



El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

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

Equipamiento

En los lotes en que sea necesario, el adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, del equipamiento durante toda la vigencia del contrato, que incluirá piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como de la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de averías que se produzcan.

Si la avería no se resuelve completamente en 48 horas, se procederá al cambio de equipamiento o a adoptar las medidas para que no quede interrumpida la actividad normal del Centro.

Formación

Será por cuenta del adjudicatario la formación del personal técnico, facultativo o cualquier otro personal implicado, mediante cursos de adecuada duración y con los recursos técnicos necesarios.

El adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal en la puesta en marcha de las técnicas y configuración de los sistemas, hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

3.- OBJETO DEL CONTRATO

3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES



LOTE	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO CPV
1	LENTE INTRAOCULARES	33184100-4
2	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA	

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES
1	1	LENTE MONOFOCAL DE CÁPSULA POSTERIOR	900
	2	LENTE MONOFOCAL DE CÁPSULA POSTERIOR. POTENCIAS EXTENDIDAS	50
	3	LENTE MONOFOCAL DE CÁPSULA POSTERIOR CON FILTRO DE LUZ AZUL (Lente amarilla)	450
	4	LENTE TÓRICA	40

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES
2	1	VISCOLÁSTICO DISPERSIVO	60
	2	VISCOLÁSTICO COHESIVO	160

3.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES

LOTE 1. LENTES INTRAOCULARES

1) LENTE MONOFOCAL DE CÁPSULA POSTERIOR

- Lente esférica acrílica, material íntegramente hidrófobo, monobloque.
- Diámetro de óptica al menos 5.75 mm de borde recto o cuadrado.



- Inyectable a través de incisión menor o igual a 2.2 mm
- Rango de potencias de al menos +6 a +30 en intervalos de al menos 1 dioptría.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.5
- Filtro UV
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.

2) LENTE MONOFOCAL DE CÁPSULA POSTERIOR. Potencias extendidas.

- Lente esférica acrílica hidrófoba.
- Diámetro de óptica al menos 5.75 mm de borde recto o cuadrado.
- Inyectable a través de incisión menor o igual a 2.2 mm
- Rango de potencias de al menos -5 a +30 en intervalos de al menos 1 dioptría.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.5
- Filtro UV
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.

3) LENTE MONOFOCAL DE CÁPSULA POSTERIOR CON FILTRO DE LUZ AZUL (lente amarilla).

- Lente esférica acrílica, material íntegramente hidrófobo, monobloque.
- Filtro de luz azul.
- Diámetro de óptica al menos 5.75 mm de borde recto o cuadrado.
- Inyectable a través de incisión menor o igual a 2.2 mm
- Rango de potencias de al menos +6 a +30 en intervalos de al menos 1 dioptrías.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.5
- Filtro UV
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.



4) LENTE TORICA.

- Lente Asférica acrílica monobloque.
- Diámetro de óptica útil mayor o igual a 6 mm
- Bordes cuadrados.
- Inyectable por incisión 2.2 mm
- Filtro UV
- Índice Refracción mayor o igual a 1.4
- Rango de dioptrías disponibles de al menos de +6D a +30D en esfera con intervalos de al menos 1 dioptría y de 1.5D a 6D de corrección de cilindro en plano gafa.
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.

OTROS REQUISITOS:

- Se cederá, sin cargo añadido, el instrumental o equipos necesarios para la implantación de dicho material. El mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario. La cesión de equipos incluirá un topógrafo corneal con las siguientes características:

1. Topógrafo y analizador de segmento anterior del ojo sin contacto, basado en la tecnología de *Scheimpflug*.
2. Enfoque mediante Joystick y captura automática.
3. Realización de topografía corneal de cara anterior y posterior; mapas sagitales, tangenciales, de elevación y mapa de poder refractivo total corneal para cálculo preciso de la lente intraocular, incluso en pacientes post cirugía refractiva.
4. Medida de valores de cámara anterior; volumen y profundidad para el análisis de glaucoma
5. Toma de imágenes del segmento anterior del ojo (córnea, cámara anterior, iris y cristalino) basado en una cámara de *Scheimpflug* rotatoria 360º alrededor del ojo, sin contacto.



6. Análisis de aberraciones en toda la córnea o separando cara anterior y posterior, tanto por mapas de elevación como por *wavefront* (frente de ondas) corneal. Valores normalizados para aberrometría por *wavefront* de cara anterior, posterior y total corneal
 7. Pantalla específica para pre-operatorio de cataratas con lentes Premium
 8. Módulo PNS para análisis de la evolución de la dureza del núcleo del cristalino
 9. Módulo de detección precoz de queratócono analizando conjuntamente paquimetría y elevación según valores de desviación estándar de Belin/Ambrosio.
 10. Clasificación ABCD de Belin del estadio del queratócono teniendo analizando datos de cara anterior y posterior de la córnea, de paquimetría mínima y de agudeza visual
 11. Pantalla de progresión paquimétrica con comparativa sobre curvas normalizadas.
 12. Posibilidad de conexión a red.
 13. El equipo pasará a ser propiedad del hospital una vez finalizado el contrato y sus posibles prórrogas.
- Reposición del depósito en 24-48 horas tras la petición.
 - Entrega de 5 lentes al año para formación del personal.
 - 1 sesión anual de formación para enfermería para el reciclaje en el uso de los implantes.
 - Garantía de actualización tecnológica: en caso de producirse un cambio tecnológico del material adquirido por este expediente, con renovación de 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.

LOTE 2. SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA

1) VISCOELASTICO DISPERSIVO

- Viscoelástico dispersivo de viscosidad media para cirugía de catarata
- Concentración ácido hialurónico 1.8%
- Volumen ≥ 0.8 ml
- Se proveerá con la cánula de inyección específica



- Buen mantenimiento de espacios durante la cirugía

2) VISCOELASTICO COHESIVO

- Viscoelástico cohesivo para cirugía de catarata
- Concentración de ácido hialurónico entre 1.0-1.4%
- Volumen ≥ 0.8 ml
- Se proveerá con la cánula de inyección específica

3.2 DEPÓSITO

La empresa adjudicataria proporcionará, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

El Hospital pondrá a disposición del adjudicatario un espacio de almacenamiento para establecer una consigna de forma consensuada. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán las referencias, número de lote y cantidades que lo integran.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Igualmente, será responsabilidad del adjudicatario el control de la caducidad de los productos en consigna, que no podrá ser superior a seis meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto. Esta sustitución deberá formalizarse con albarán de retirada de material, que incluirá el número de lote del producto sustituido y con albarán de reposición que indique el número de lote del material entregado.



4.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo/suministro realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario El Escorial se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.



- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

5.- COMPROMISO SOCIAL

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo o explotador en el lugar de trabajo.

EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

