

EXPEDIENTE: 2021-0-21

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE IMPLANTES DE GLAUCOMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implantes de glaucoma y cesión de equipos durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica quirúrgica de glaucoma correspondiente en el Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
	1	058771	IMPLANTE DE TIPO MPGS VÍA EXTERNA
2	2	057802	IMPLANTE DE GLAUCOMA TIPO MPGS VIA INTERNA
3	3	056362	IMPLANTE DE GLAUCOMA PARA CIRUGIA NO PENETRANTE, IMPLANTE INTRAESCLERAL
4	4	058237	IMPLANTE DE GLAUCOMA PARA MODULAR CICATRIZACION
5	5	057472	IMPLANTE GLAUCOMA, DISPOSITIVO DE DRENAJE SIN RESTRICCION DE FLUJO
6	6	054758	IMPLANTE GLAUCOMA, DISPOSITIVO DE DRENAJE VALVULADO DE SILICONA
7	7	160090	PARCHE FASCIA LATA PARA CIRUGÍA DE GLAUCOMA

LOTE 1. Implante de glaucoma para cirugía de glaucoma mínimamente penetrante, con abordaje por vía externa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Dispositivo de drenaje para glaucoma para filtración del humor acuoso hacia el espacio subconjuntival compuesto por un polímero de SIBS [poli(estireno-bloqueisobutileno-bloque-estireno)] y en forma de tubo con un diámetro externo de 350 µm y una luz de 70 µm, con aletas triangulares en el extremo extraocular que impidan su desplazamiento hacia cámara anterior.

OTROS REQUISITOS:

El adjudicatario del lote 1 entregará en concepto de cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

- 2 lentes de gonioscopia de 4 espejos tipo Zeiss, aptas para gonioscopia dinámica, y que no requieran lubricante.

LOTE 2: Implante de glaucoma para cirugía de glaucoma mínimamente penetrante, con abordaje por vía interna.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Dispositivo de drenaje para glaucoma para filtración del humor acuoso hacia el espacio subconjuntival en forma de tubo de 6 mm de longitud y con un diámetro externo de 150µ e interno de 45µ, compuesto por gelatina porcina, y suministrado con un inyector desechable para su inserción desde cámara anterior.

OTROS REQUISITOS:

El adjudicatario del lote 2 entregará en concepto de cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

- 1 lentes de 28 dioptras para ver fondo de ojo.

LOTE 3: Implante no reabsorbible espaciador del lago escleral para cirugía de no penetrante de glaucoma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Implante no reabsorbible compuesto por HEMA con dimensiones 3 x 1.4 x 2.85 mm, con escotaduras laterales para facilitar su sujeción en el lago escleral y surcos en su superficie para facilitar la circulación de humor acuoso.

OTROS REQUISITOS:

El adjudicatario del lote 3 entregará en concepto de cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

- 1 lente de gonioscopia de 1 espejo con alta magnificación para goniopuntura.

LOTE 4: Implante reabsorbible de colágeno para modulación de la cicatrización en cirugía de glaucoma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Implante para colocación subconjuntival en cirugía de glaucoma, compuesto por una matriz de colágeno, de forma circular y con 12 mm de diámetro y 1 mm de grosor.

OTROS REQUISITOS:

El adjudicatario del lote 4 entregará en concepto de cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

- 1 lente para gonioscopia de 1 espejo con alta magnificación para goniopuntura

LOTE 5: Dispositivo de drenaje para glaucoma de flujo libre.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Implante de drenaje de tubo largo para glaucoma, compuesto por un tubo de silicona y un plato o reservorio de silicona baritada, de forma oval, con una superficie de 350 mm² y con 4 orificios en el cuerpo del reservorio para reducir la altura de la ampolla de filtración.

LOTE 6: Implante Glaucoma Dispositivo de Drenaje Valvulado Silicona.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Implante de drenaje de tubo largo para glaucoma, compuesto por un tubo de silicona y un plato o reservorio de silicona con una superficie de 184 mm² y que incorpora un mecanismo de restricción de flujo compuesto por una válvula de elastómero de silicona.

LOTE 7: Parche de fascia lata.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Parche de fascia lata de origen humano liofilizada de tamaño 2 x 3 cm.

OTROS REQUISITOS COMUNES:

-Todos los artículos de todos los lotes del presente expediente, tienen que venir en envase estéril.

-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 facilitará 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

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **SI**

Cantidad de muestras: **2 POR LOTE**

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- No obstante, y durante el periodo 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

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Madrid, 30 de noviembre de 2020

JEFE DE SERVICIO DE OFTALMOLOGIA



Fdo.: Dra. Esperanza Gutiérrez Díaz

SERVICIO DE OFTALMOLOGIA



Fdo.: Dr. Manuel Ferro Osuna

EXPEDIENTE: 2021-0-21

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE IMPLANTES GLAUCOMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
1	058771	IMPLANTE DE TIPO MPGS VIA EXTERNA	60	60	960,00	57.600,00	5.760,00	63.360,00	126.720,000	27005
2	057802	IMPLANTE DE GLAUCOMA TIPO MGS VIA INTERNA	24	24	790,00	18.960,00	1.896,00	20.856,00	41.712,000	27005
3	056362	IMPLANTE DE GLAUCOMA PARA CIRUGIA NO PENETRANTE, IMPLANTE INTRAESCLERAL	140	140	190,00	26.600,00	2.660,00	29.260,00	58.520,000	27005
4	058237	IMPLANTE GLAUCOMA PARA MODULAR CICATRIZACION	140	140	190,00	26.600,00	2.660,00	29.260,00	58.520,000	27005
5	057472	IMPLANTE GLAUCOMA,DISPOSITIVO DE DRENAJE SIN RESTRICCION DE FLUJO	16	16	490,00	7.840,00	784,00	8.624,00	17.248,000	27005
6	054758	IMPLANTE GLAUCOMA DISPOSITIVO DE DRENAJE VALVULADO DE SILICONA	16	16	554,00	8.864,00	886,40	9.750,40	19.500,800	27005
7	160090	PARCHE FASCIA LATA PARA CIRUGIA DE GLAUCOMA	36	36	162,00	5.832,00	-	5.832,00	12.830,400	27005
						152.296,00	14.646,40	166.942,40	335.051,200	