



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON UN SOLO CRITERIO PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES VISCOELÁSTICAS PARA CIRUGÍA INTRAOCULAR CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro de Soluciones Viscoelásticas para Cirugía Intraocular para el Hospital Central de la Cruz Roja San José Y Santa Adela. El plazo de ejecución será de **doce meses** con posibilidad de prórroga de doce meses, de los artículos que se relaciona a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

Lote	Descripción	Cantidad Estimada	Precio Unitario S/IVA	Precio Unitario C/ IVA
1	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA AC. HIALURÓNICO DE BAJA DENSIDAD	250	25,00	30,25
2	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA AC. HIALURÓNICO ESTANDAR	1.800	32,00	38,72
3	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DISPERSIVO PARA PROTECCIÓN ENDOTELIAL	250	29,00	35,09

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los artículos ofertados deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1

SOLUCION VISCOELASTICA DE ACIDO HIALURÓNICO DE BAJA DENSIDAD

- Solución viscoelástica de hialuronato sódico al 1,2% obtenido por biotecnología.
- Jeringa estéril con cánula de 20-27 G.
- Volumen mínimo: 0,8 ml.



- Peso molecular: 3.000.000 de Daltons.
- Viscosidad: entre 250.000 cps.
- Índice de cohesión/dispersión: 37
- Pseudoplasticidad 1286.
- Libre de látex.

LOTE 2

SOLUCION VISCOELÁSTICA DE ACIDO HIALURÓNICO ESTANDAR

- Solución viscoelástica de ácido hialurónico con concentración de 1,6%.
- Comportamiento Cohesivo/Dispersivo.
- Jeringa estéril con cánula de 27 G
- Volumen por jeringa 0,8 ml.
- Kit de retención para cánula con adaptador para jeringa.
- Transpórtelos por temperatura ambiente
- Peso molecular inferior a 3.000.000 Daltons
- Viscosidad: 55.700 +/- 8.200 cP.
- Osmolaridad mínima 340 mOsm/l
- pH: 6.8-7.6
- Tasa de cizallamiento: 1 s^{-1}
- Almacenamiento y transporte a temperatura ambiente.
- Libre de látex

La empresa adjudicataria cederá al Hospital una unidad OCT para valoración prequirúrgica y seguimiento postquirúrgico de la mácula en relación a la cirugía intraocular para la que son utilizados los viscoelásticos, cuyas características técnicas son las siguientes:

1. Tomógrafo de Coherencia Óptica con técnica de trabajo Swept Source.
2. Velocidad de captura mínima 100.000 AScan/seg.
3. Resolución digital mínima OCT: 2,6 micras y longitud de onda 1050 nm.
4. El OCT debe incluir los siguientes sistemas de visualización del fondo de ojo combinados con la OCT:
 - Retinógrafo digital no midriático color real.
 - Angiografía fluoresceínica con sistema de filtros y flash.
 - Autoflujo con filtro de longitud de onda de la banda verde y flash.



5. Autoenfoco de la OCT y de la retinografía
6. El sistema de captura debe incluir una confrontación de 180º (cara a cara) del usuario respecto al paciente
7. Angulo de cobertura mínimo para OCT y retinografía color de fondo de ojo de referencia de 45º
8. Pantalla táctil integrada en el propio instrumento de captura para elección de todos los parámetros y ejecución de la toma de imágenes
9. Debe incluir software de seguimiento de estudio papilar y macular
10. Debe incluir módulo de OCT de polo anterior con longitud del corte hasta 16 mm
11. Espectrómetro integrado en el propio cuerpo del equipo
12. Incluirá al menos 6 visores para acceder a las exploraciones desde otros tantos ordenadores del Servicio de Oftalmología.

LOTE 3

SOLUCION VISCOELÁSTICA DISPERSIVO PARA PROTECCION ENDOTELIAL

- Solución viscoelástica de hialuronato sódico al 3%
- Contenido mínimo 0,6 ml
- Jeringa estéril con cánula de cámara anterior de 25G.
- Peso molecular de 800.000 Daltons.
- Viscosidad entre 49.000-56.000 cps.
- Alta permanencia en cámara anterior en situaciones de presión vítrea positiva o complicaciones.
- Libre de látex.
- Temperatura de conservación entre 2º y 30º C.

2. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.
- Los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato. Deberán presentar:



- Documentación acreditativa de que reúne las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- Certificado del correspondiente y obligado marcado CE otorgado por un organismo notificado según la normativa vigente.
- Certificación acreditativa de que los materiales están libres de látex y DEHP.
- Fichas Técnicas y certificado de calidad de las normas ISO.

Respecto al envasado y etiquetado deberán presentar las siguientes características:

- Envasado individual de fácil apertura.
- Etiquetado en el que figure de forma legible y en español:
 - Denominación del artículo (modelo y referencia comercial).
 - Identificación del fabricante.
 - Marcado CE.
 - Número de lote y fecha caducidad.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.

3.- CONDICIONES GENERALES

3.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

3.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

3.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad



adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

4. MUESTRAS

Se entregarán **2 unidades** de cada lote al que presentan oferta. Si es necesario, durante el periodo de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras.

Cada licitador entregará en el almacén junto con las muestras, dos relaciones donde se detalle el número de expediente, de lote y nombre del proveedor.

Cada artículo estará etiquetado exteriormente con el nombre de la empresa y número de expediente.

La marca, modelo y referencia de las muestras, deben coincidir con la oferta económica y la oferta técnica.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

