



EXPTE.: HCCR 21/2021-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **doce meses, con posibilidad de prórroga de doce meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE	Nº Orden	DENOMINACIÓN	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO UNITARIO S/ IVA
1	A	Lente Intraocular Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Precargada para Microincisión	800	85,00
2	B	Lente Intraocular Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable y Precargada con Filtro para Luz Azul (amarilla)	600	85,00
	C	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Acrílica Hidrófoba de Tres Piezas para implante en sulcus	40	85,00
	D	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Precargada con filtro UV y sistema de inyección automatizado	40	120,00
3	E	Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque (no coloreada), con visión intermedia mejorada	1.100	85,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295037734506912893398**

LOTE	Nº Orden	DENOMINACIÓN	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO UNITARIO S/ IVA
4	F	Lente Intraocular de Cámara posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque para Ametropías Extremas	500	95,00
5	G	Lente Intraocular de Cámara Anterior para afaquia de anclaje iridiano	20	210,00
6	H	Lente Intraocular Acrílica de Cámara Posterior Precargada Torica monobloque	50	212,00
7	I	Implante para facilitar la salida de humor acuoso de cámara anterior en cirugía de glaucoma	30	955,00
8	J	Matriz de colágeno	30	190,00
9	K	Anillos de Tensión Capsular Precargado	40	65,00

2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1:

➤ **Nº orden A: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Precargada para Microincisión.**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías disponible.
- Implantable por incisión igual o menor a 1,8 mm precargada en inyector.
- Diámetro de la óptica asférica neutra mayor a 5,5 mm con diámetro total entre 10,5 mm y 11,00 mm, variables en función de la potencia dióptrica de la lente, con superficie anterior y posterior biconvexa y bordes cuadrados y filtro UV.
- Índice de refracción mayor o igual a 1,46.
- 4 hápticos ranurados con angulación 10º.
- Envase individual estéril con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número igual o mayor a 8.



LOTE 2: Compuesto por los números de orden B, C y D (la adjudicación de este lote será conjunta).

➤ **Nº orden B: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Inyectable y Precargada con Filtro para Luz Azul (amarilla).**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías (de +6.00 a +30.00 con pasos de 0,5 dioptrías).
- Implantable por incisión igual o menor a 2,2 mm con inyector.
- Índice de refracción mayor o igual a 1,50.
- Diámetro de óptica mayor o igual a 6,00 mm. Con diámetro total mayor o igual a 12,00 mm.
- Bordes del cuerpo rectos/cuadrados con hápticos en L-Modificada de angulación cero
- Filtro para luz azul (lente amarilla).

➤ **Nº orden C: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Acrílica Hidrófoba de Tres Piezas para implante en sulcus**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías.
- Implantable por incisión igual o menor a 2,75 mm con inyector (el adjudicatario facilitará los medios necesarios para la implantación).
- Diámetro de óptica mayor o igual 6,00 mm., con diámetro total mayor o igual a 13,00 mm.
- Índice de refracción mayor o igual de 1.50.
- Hápticos en C modificada de PMMA.
- Filtro UV.

➤ **Nº orden D: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Precargada con filtro UV y sistema de inyección automatizado.**

- Amplio rango de Potencias/Dioptrías entre +6.00 y +30.00 dioptrías con pasos de 0,5 d.



- Implantable por incisión igual o menor a 2,2 mm precargad y con inyector automatizado (el adjudicatario facilitará los medios necesarios para la implantación).
- Diámetro de óptica de igual o mayor a 6,00 mm., con diámetro total mayor o igual a 12,00 mm.
- Índice de refracción mayor o igual de 1.50.
- Hápticos en L modificada
- Filtro para luz azul.

LOTE 3:

➤ **Nº de orden E: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque (no coloreada) con Visión Intermedia Mejorada**

- Amplio rango de Potencias en incrementos de 0,5 dioptrías.
- Superficie anterior asférica biconvexa continua de orden superior.
- Óptica con diámetro igual o mayor a 6,00 mm. y diámetro total igual o mayor a 12,0 mm.
- Filtro UV.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.47
- Hápticos en distinto plano respecto a la óptica
- Doble borde cuadrado 360º.
- Precargada

LOTE 4:

➤ **Nº de orden F: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque para Ametropías Extremas.**

- Rango de Potencias que incluya lentes para ametropías extremas.
- Óptica biconvexa asférica neutra con diámetro de 6,00 mm. y diámetro total mayor a 12,0 mm.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.47



- Hapticos en C
- Filtro UV.

LOTE 5:

➤ **Nº de orden G: Lente Intraocular de Cámara Anterior para afaquia de anclaje iridiano**

- Amplio Rango de Potencias.
- Material PMMA
- Óptica con diámetro mayor o igual a 5,00 mm. y diámetro total mayor o igual a 8,5 mm.
- Filtro UV.
- No será necesario depósito de lentes en el Hospital, pero la empresa garantizará la entrega de dos unidades de la potencia solicitada en un plazo no superior a 72 horas desde que se realice pedido.

La empresa adjudicataria cederá SIN CARGO AÑADIDO para el Hospital los ganchos/manipuladores desechables y material específico para su correcto implante.

LOTE 6:

➤ **Nº de orden H: Lente Intraocular Acrílica de Cámara Posterior Precargada Torica monobloque**

- Lente esférica con alto índice de refracción.
- Filtro UV.
- Inyectable a través de incisión de 2,2 mm o menor (la empresa suministrara sin coste los cartuchos y sistema inyector necesario).
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm y total mayor o igual a 11,0 mm.
- Bordes cuadrados 360º.
- Amplio rango de dioptrías (al menos de +10.00 a +30.00 dioptrías de esfera y de +1,50 a +5,75 dioptrías de corrección de cilindro en plano LIO).
- Marcas de eje de astigmatismo bien visibles



La empresa adjudicataria facilitará los medios necesarios para el marcado de los ejes de posicionamiento de la lente en consulta y/o quirófano y el instrumental necesario para el correcto posicionamiento de la lente una vez implantada (manipuladores de LIO).

LOTE 7:

➤ **Nº de orden I: Implante para facilitar la salida de humor acuoso de cámara anterior en cirugía de glaucoma**

- Dispositivo inyectable precargado.
- Procedimiento mínimamente invasivo con implantación “ab interno”.
- Revestimiento de heparina.
- Material biocompatible.

LOTE 8:

➤ **Nº de orden J: Matriz de colágeno.**

- Implante de colágeno de tamaño variable.
- Material reabsorbible.
- Presentación en envase estéril.

LOTE 9:

➤ **Nº de orden K: Anillos de Tensión Capsular Precargados.**

- Material PMMA grado médico.
- Alta flexibilidad y resistencia.
- Inyectable **Precargado**
- Diámetro del anillo 11 mm
- Orificios posicionadores en ambos extremos
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad



3º.- CONSIDERACIONES GENERALES:

1.- Todos los artículos deberán ser estériles y venir envasados individualmente y con fecha de caducidad.

2.- Los artículos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

3.- Certificaciones:

3.1 Declaración CE

3.2 Exento de látex

4.- Las empresas adjudicatarias proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación

5.- Plazos de entrega para los pedidos:

5.1 48 horas en programación facilitadas por el hospital

5.2 24 horas en pedidos con indicación de urgencia por el hospital

6.- El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría 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 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 utilización y procedimiento establecido por el Hospital.



- 7.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos.
- 8.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o cualquier duda.
- 9.- El plazo de vida útil deberá ser al menos de seis meses en el momento de la entrega.
- 10.- El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:
- . Identificación del producto
 - . Fabricante
 - . Datos del producto
 - . Marcado CE
 - . Lote de fabricación
 - . Fecha de caducidad
 - . Fecha de esterilización
- 11.- Los productos presentados que no superen una puntuación **superior a 15** en la valoración técnica no pasaran a la fase de apertura económica.



4º.- MUESTRAS:

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará un mínimo de **CUATRO MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

