

EXP. PA SARA SUM. 007/21

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES PARA EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

---

## INDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1.- OBJETO .....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO .....</b>   | <b>2</b>  |
| Lote 1.- Lente monofocal monobloque de cámara posterior, hidrófoba, precargada en sistema de inyección automatizado por CO2 desechable, acrílica y asférica. .... | 3         |
| Lote 2.- Lente intraocular monofocal tórica.....  | 5         |
| Lote 3.- Lente intraocular monobloque precargada asférica con hápticos en c-loop fenestrados. ....  | 6         |
| Lote 4.- Lente monofocal acrílica hidrófoba monobloque asférica. ....   | 7         |
| <b>3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>4.- CONDICIONES DE ENTREGA .....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>5.- CAMBIOS DE REFERENCIA.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>6.- MUESTRAS.....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>7.- CADUCIDAD .....</b>  | <b>10</b> |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258139719670116538937**

## 1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas mínimas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro de lentes intraoculares para su implante en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes. Y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

## 2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

| Lote | Descripción  | Consumo anual estimado (uds) | Precio unitario máximo sin IVA | Importe total sin IVA |
|------|--|------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| 1    | Lente monofocal monobloque de cámara posterior, hidrófoba, precargada en sistema de inyección automatizado por CO2 desechable, acrílica y asférica | 600                          | 115,00 €                       | 69.000,00 €           |
| 2    | Lente intraocular monofocal tórica   | 250                          | 270,00 €                       | 67.500,00 €           |
| 3    | Lente intraocular monobloque precargada asférica con hápticos en c-loop fenestrados.   | 800                          | 93,00 €                        | 74.400,00 €           |
| 4    | Lente monofocal acrílica hidrófoba monobloque asférica   | 1.000                        | 92,00 €                        | 92.000,00 €           |
|      |  | <b>2.650</b>                 |                                | <b>302.900,00 €</b>   |

### - Descripciones técnicas generales de los productos:

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa y del producto.
- Número de lote
- Período de validez (caducidad)
- Método de esterilización (cuando proceda)

- Identificación de material no reutilizable.
- Marcado CE.

2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.

3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

4. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

#### - **Descripciones específicas de cada lote:**

**Lote 1.- Lente monofocal monobloque de cámara posterior, hidrófoba, precargada en sistema de inyección automatizado por CO2 desechable, acrílica y asférica.**

##### Características técnicas:

- Lente Asférica,
- Óptica de 6 mm. totalmente útil
- Borde recto,
- Filtro UV y filtro para luz azul
- Precargada e inyectable a través de incisión de 2,2 mm.
- Tamaño de la lente 13 mm.
- Índice de refracción  $\geq 1,55$
- Angulación de los hápticos en L modificados de 0 °

##### Cesión de equipos:

Para la implantación segura de las lentes intraoculares del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato los siguientes equipos:

**a) Un equipo analizador de biomecánica corneal, paquimetría y tonometría sin contacto, con las siguientes características:**

- Sistema de soplido del aire constante.
- Dispone cámara de Scheimpflug de alta velocidad que graba la reacción de la córnea tras ser sometida a un pulso de aire
- Imágenes y vídeos para analizar el comportamiento de la córnea y el movimiento ocular, tras la aplicación del pulso de aire al ojo.
- Alta precisión en la medición de la presión intraocular, Medida de la PIO corregida por fórmulas de compensación paquimétrica y por biomecánica corneal BIOP Gráfico con el seguimiento de la PIO
- Espesor corneal central en ápex y a lo largo de toda la cobertura horizontal.
- Progresión paquimétrica con valores normalizados
- Equipado con un mecanismo de seguimiento automático tridimensional que permite alinear y enfocar el ojo automáticamente, facilitando la toma de medidas
- Análisis de respuesta biomecánica corneal, datos biomecánicos, análisis de la amplitud de deformación de la córnea, incluyendo los movimiento del ojo, tras la presión sufrida. Análisis de la rigidez corneal sin la influencia del movimiento ocular.
- Vinciguerra Screening Report: screening de biomecánica y de detección de queratocono que incluye el índice de evaluación **Corvis Biomechanical Index (CBI)**
- Posibilidad de evaluar el queratocono y el riesgo de ectasia por análisis combinado de tomografía y biomecánica, **Tomographic Biomechanical Index (TBI)**:
- Software de Glaucoma para análisis de glaucoma normotensivo (NTG) que aporte Factor Biomecánico del Glaucoma (BGF) indicador de riesgo de desarrollo de glaucoma normotensivo.
- Datos de fiabilidad y control de errores en la adquisición de la prueba.
- Ayuda temática para la interpretación de los valores.

**b) Una Lámpara de hendidura con sistema digital, con las siguientes características:**

- Lámpara de hendidura de alta resolución con sistema digital de imagen
- Iluminación led tipo torre
- Microscopio es un sistema óptico de convergencia binocular de Galileo
- 5 aumentos (6x, 10x, 16x, 25x y 40x)
- Filtros incluidos; filtro azul, libre de rojo, gris, amarillo y anticalórico



- Altura constante de la hendidura de 0.3 mm a 14 mm/ ancho constante de la hendidura de 0 mm a 14 mm..
- Sistema digital de imagen que incluye joystick sencillo con botón de captura de imágenes y videos.
- Sistema digital que permite gestionar las imágenes de un modo sencillo para el diagnóstico.
- Cámara digital de alta resolución y gran velocidad de transmisión de imágenes y videos.
- Biblioteca de imágenes en jpg, tiff, raw entre otros formatos.
- Mesa elevación eléctrica
- Ordenador HP compacto especial línea médica.

## **Lote 2.- Lente intraocular monofocal tórica.**

### Características técnicas:

- Corrección de la aberración esférica tallada por la cara anterior de la lente y toricidad añadida en la óptica posterior.
- Índice de refracción  $\geq 1,55$
- Diámetro de la Óptica de 6 mm. con un grosor constante en su parte central, características de la implantación y constante A igual en todos sus modelos.
- Borde cuadrado o recto,
- Filtro UV y para luz azul
- Diámetro de la lente 13 mm.
- Inyectable a través de incisión de 2,2 mm., con inyector y cartuchos.
- Angulación de los hápticos  $0^\circ$
- Marcas (3 en cada lado) en la óptica de la lente para alinear el eje de corrección al del astigmatismo del paciente.

### Cesión de equipos:

Para la implantación segura de las lentes intraoculares del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato los siguientes equipos:

#### **a) Un Sistema de guiado por imagen para implantación de lentes intraoculares, compuesto por una unidad de referencia y marcador digital.**

La unidad de referencia debe permitir la captura con interface intuitivo: queratometría, pupilometría y otros parámetros clave, imagen de referencia del



ojo del paciente en alta resolución, detección automática de vasos sanguíneos, limbo, pupila y cualidades del iris. Planificación de un plan quirúrgico: selección de la lente y de su potencia; proposición de plan optimizado de incisiones y orientación de la lente.

El marcador digital, dispondrá de tracking overlay para visión de incisiones y alineamiento en tiempo real; compensación automática de ciclotorsión; eliminación de la necesidad del marcaje manual; ajuste automático del ojo del paciente para centrado y alineamiento de lentes tóricas; creación de base de datos para la optimización de futuros procedimientos; posibilidad de integración con microscopio.

#### Otras prestaciones del lote.

El adjudicatario deberá de presentar un proyecto de análisis y optimización del proceso de cataratas con astigmatismo, así como un plan de formación del tratamiento del astigmatismo en el entorno público.

### **Lote 3.- Lente intraocular monobloque precargada esférica con hápticos en c-loop fenestrados.**

#### Características técnicas:

- Lente plegable, acrílica, hidrófoba, monobloque.
- Diseño con hápticos en C-Loop fenestrados sin angulación para evitar rotación de lente dentro del saco.
- Diámetro total de 12.5 mm y diámetro óptico de 6.0 mm
- Superficie anterior y posterior esférica libre de aberraciones
- Borde cuadrado 360° para minimizar el riesgo de opacificación capsular
- Máximo rango dióptrico posible (potencias de 0D a +34D, y por lo menos con incrementos de 0.5 D en los rangos de +10 a +30 D, resto de potencias con incrementos de 1D).
- Filtro UV y tecnología antiglare.
- Lente aprobada como libre de glistenings.
- Índice de refracción  $\geq 1,53$
- Lente precargada inyectable por incisión  $\leq 2,2\text{mm}$  con inyector de rosca bajo índice de opacificación capsular y de capsulotomía Nd-Yag demostrado.
- Certificado CE.

#### Cesión de equipos:

Para la implantación segura de las lentes intraoculares del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato los siguientes equipos:

- 1 Equipo de facoemulsificación con las siguientes características mínimas:
  - Bomba centrífuga





- Posibilidad de trabajar con infusión por gotero, con infusión presurizada y con compensación dinámica de la infusión.
- Pieza de mano de ultrasonidos con frecuencia de trabajo menor o igual a 28.5khz.
- Pieza de mano de ultrasonidos con 6 cristales de cuarzo.
- Pieza de mano de ultrasonidos con mecanismo luer-lock para conectar la irrigación.
- Pedal inalámbrico con control lineal y doble lineal.
- Pantalla táctil de trabajo de 19" o superior.
- Vitrectomía anterior: rango de frecuencia de corte de 30-2.500 cpm en calibres 20, 23 y 25g.
- 1 Vitreotomo con las siguientes características mínimas:
  - Posibilidad de realizar procedimientos por 20, 23, 25 y 27g
  - -iluminación mediante tecnología xenon y mercurio-xenon
  - -pedal de control con opciones lineal y doble lineal
  - -pedal inalámbrico e integrado para la aplicación del láser y resto de funciones
  - Y opción de pedal auxiliar para aplicación láser
  - -pantalla táctil de trabajo de 19" o superior
  - -vídeo overlay
  - -filtros para evitar fototoxicidad y filtros adicionales que destaquen los detalles estructurales o minimicen reflejos, con opciones de elección verde, amarillo y ámbar
  - -facofragmentación 23g con pieza de mano de 6 cristales bomba centrífuga

#### **Lote 4.- Lente monofocal acrílica hidrófoba monobloque asférica.**

##### Características técnicas:

- Tamaño de óptica entre 5 y 6 mm.
- Tamaño de lente entre 12 y 13 mm.
- Tipo de óptica: biconvexa, de borde cuadrado.
- Material hidrofóbico
- Angulación de hápticos  $\leq 5^\circ$
- Rango dióptrico mínimo de +5 a +34 dioptrías, en pasos de 0,5 D

- Filtro UV.
- Compatible con incisiones de 2,4 mm.
- Lente precargada inyectable con sistema de inyección a rosca

#### Otras prestaciones del lote.

El adjudicatario deberá realizar, sin cargo alguno para el Hospital, y bajo la supervisión de la Unidad e Oftalmología, el control, seguimiento y medición de los resultados en salud del proceso de cirugía de cataratas, con el fin de implementar un abordaje integral del procedimiento, aumentando de esta manera la efectividad y seguridad del mismo.

Debido al aumento de las patologías oftálmicas y a los avances tecnológicos desarrollados para su tratamiento, se hace necesario el abordaje de las intervenciones quirúrgicas con tecnologías y control de los resultados en salud, que aumenten la efectividad y las seguridad en los procedimientos, así como la calidad asistencial que recibe el paciente. Por ello, se hace imprescindible la implantación de sistemas de control, seguimiento y medición de los resultados clínicos obtenidos, así como de la percepción que el paciente tiene durante todo el proceso de cirugía de cataratas realizado por la unidad e Oftalmología.

### **3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.





## 4-. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

## 5.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

## 6-. MUESTRAS

En el caso de que así lo solicite el órgano de contratación, por imposibilidad o dificultades de realizar el informe técnico de manera objetiva con la documentación técnica aportada, se entregarán las muestras necesarias, para la confirmación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, y/o de los criterios de valoración, en las cantidades y forma que se indiquen, nunca en mayor número de tres unidades.

Las muestras de cada lote deben coincidir en su totalidad con la marca, el modelo y la referencia con la oferta técnica y las referencias de la oferta económica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras podrá servir para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.



## 7.- CADUCIDAD

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón, a 2 de julio de 2021

  
Fdo.: Dr. Alfonso Arias Puente  
Jefe Unidad Oftalmología

CONFORME,  
POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido  
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter  
Director Econ.Fin. y SS.GG