



EXPEDIENTE: 2021000014

OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de Prescripciones técnicas tiene por objeto el suministro de material y equipamiento necesario para la realización de procedimientos quirúrgicos en el Servicio de Oftalmología de este centro sanitario, de acuerdo con las características que se indican

LOTE 1.- PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA DE CATARATAS GRADO DE COMPLEJIDAD MODERADO

Para la adjudicación de este lote, los licitadores deberán ofertar un equipamiento mínimo que permanecerá en régimen de uso durante el periodo de vigencia total del contrato, incluidas las prórrogas

Este lote se compone de los siguientes materiales:

1.1.- LENTES INTRAOCULARES

LOTE	Nº ORD EN	ARTÍCULO
1	1	LIO cámara posterior monofocal-acrítica hidrófoba plegable de 3 piezas.

- Material Acrílico hidrófobo de bajo contenido en agua (inferior al 1%)
- Óptica con filtro UV o de luz azul
- Inyectable y plegable
- Diámetro de la óptica de ≥ 6 mm de borde recto o cuadrado
- Hápticos de PMMA en forma de J modificada y coloreadas
- Angulación hápticos/óptica $> 5^\circ$
- Longitud total ≥ 12 mm
- Adecuada implantación tanto en saco como en sulcus ciliar como en bolsillos esclerales.
- Amplio rango de dioptrías disponibles (al menos de +6 a + 30 D).

1	2	LIO cámara posterior monofocal-asférica acrílica hidrófoba-monobloque precargada filtro azul
---	---	--

- Lente Asférica acrílica, hidrófoba, monobloque.

FDO. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE DE SERVICIO OFTALMOLOGÍA

- Diámetro de la óptica ≥ 6 mm de borde recto o cuadrado.
- Diseño de los hápticos en forma de L modificada angulación 0°
- Filtro de luz azul.
- Precargada e inyectable a través de incisión $\leq 2,2$ mm.
- Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de +6 a +30 d).
- Longitud total ≥ 12 mm.
- Índice de refracción $\geq 1,5$
- Aberración esférica -0,2 micras

1	3	LIO monofocal precargada con sistema de inyección automatizada
---	---	--

- Lente Asférica hidrófoba monobloque
- Diámetro de la óptica 6 mm.
- Borde cuadrado o recto.
- Hápticos en L modificada con angulación de 0°
- Filtro para la luz azul.
- Tamaño de la lente ≥ 12 mm.
- Inyectable por incisión de 2.2 mm con sistema de inyección accionado por CO2
- Índice de refracción ≥ 1.50
- Aberración esférica -0.20 micras
- Protector de incisión

1	4	LIO acrílica bitórica monobloque.
---	---	-----------------------------------

- Lente Asférica acrílica, hidrófoba de alto contenido en agua, monobloque.
- Diámetro de la óptica ≥ 6 mm de borde recto o cuadrado.
- Diseño de los hápticos en forma de L modificada angulación 0° .
- Filtro de luz azul.
- Inyectable a través de incisión $\leq 2,2$ mm.
- Monobloque. longitud total ≥ 12 mm.
- Índice de refracción $\geq 1,5$
- Aberración esférica -0,2 micras
- Alto índice de refracción.
- Amplio rango de dioptrías disponible (/ al menos de +6D a +30 D de esfera y de 1,25 D a 5,75 D de corrección de cilindro.
- Marcas de eje de astigmatismo bien visibles.
- Se debe incluir en la oferta los cartuchos e inyector necesario

FDO. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE DE SERVICIO OFTALMOLOGÍA



1.2.- EQUIPAMIENTO CEDIDO PARA REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA DE CATARATA DE ESTE LOTE

Los licitadores, deberán ofertar para este lote, el siguiente equipamiento, con las características mínimas que a continuación se detallan en concepto de uso durante el periodo de vigencia total del contrato incluidas las prórrogas, para el proceso completo de cirugía

- 1 Microscopio de recuento endotelial para pacientes con las siguientes características:

- Utilizado en artículos relacionados con el trasplante corneal o distrofias corneales endoteliales en revista de 1er cuartil oftalmológico.
- Reconocido por la FDA como un microscopio especular apto para ensayos clínicos relacionados con procedimientos refractivos, dispositivos quirúrgicos y medicamentos intraoculares.
- Distintas estrategias de análisis de recuento endotelial que permita maximizar la información en pacientes con una visualización deficiente o casos con patología avanzada.
- Capaz de mostrar el punto exacto examinado en evaluaciones anteriores de forma que se compare el mismo punto.
- Software que incluya los cambios observados en el tiempo.
- Capaz de hacer una paquimetría multipunto.
- Software compatible con DICOM que pueda visualizarse en otras pantallas.
- Capaz de medir al menos 1 punto central y 4 periféricos con control de la imagen capturada.

- 1 Topógrafo corneal con tecnología Scheimpflug de alta resolución:

- Tecnología Scheimpflug de alta resolución
- Utilizado en artículos relacionados con ectasias corneales, queratocono, y cirugía refractiva en revista de 1er cuartil oftalmológico.
- Software para análisis preparatorio de las cataratas, para análisis densitométrico corneal, y para despistaje de queratocono que sea reconocido en diferentes publicaciones en revistas de 1er cuartil oftalmológico.
- Que incluya análisis de la aberrometría corneal
- Compatible y complementario con el análisis de biometría corneal
- Que pueda ser visualizado en otros ordenadores del servicio.

- 1 Tonómetro analizador de biomecánica corneal, paquimetría y tonometría sin contacto basado en tecnología Scheimpflug. Incluye análisis de Respuesta Dinámica corneal, la posibilidad de realizar un análisis mediante inteligencia, de valores combinados de

FDO. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE DE SERVICIO OFTALMOLOGÍA



Tomografía y de Biomecánica (TBI) y el software de análisis de riesgo de glaucoma normotensivo, que proporciona el Factor Biomecánico del Glaucoma (BGF) :

- Tomographic Biomechanical Index (TBI): índice de evaluación que se obtiene para mejorar aún más la sensibilidad y especificidad en la detección de pacientes con un riesgo significativo para el desarrollo de ectasia.
- Analiza el riesgo de ectasia post cirugía refractiva corneal en función del tratamiento aplicado.
- Equipado con un mecanismo de seguimiento automático tridimensional que permite alinear y enfocar el ojo automáticamente, facilitando la toma de medidas.
- Vinciguerra Screening Report": screening de biomecánica y de detección de queratocono que incluye el índice de evaluación.
- PIO y PIO corregida por biomecánica.

PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO OFERTADO Y MANTENIMIENTO DEL MISMO

- En el sobre 2 se incluirá el protocolo a realizar para la puesta en marcha de los equipos que se realizara dentro del primer mes de vigencia del contrato
- La instalación de los mismos se realizara en presencia del personal del servicio de Oftalmología que supervisará junto al Servicio de Mantenimiento la instalación del mismo. La fecha de la instalación deberá ser concertada previamente con el responsable del contrato y el servicio de mantenimiento
- Deberán ser testados los equipos una vez instalados
- El adjudicatario entregará en el momento de la puesta en marcha de los equipos al responsable del servicio receptor, la información exigida en la Ley 31/1995 de Prevención e Riesgos laborales
- Si fuera preciso trasladar alguno de los equipos a otro nuevo lugar dentro del recinto hospitalario, el desmontaje y nuevo montaje se realizará a cargo de la empresa adjudicataria
- Deberá aportarse dentro del primer mes de la ejecución del contrato, toda la documentación que exiga el servicio técnico de este centro, entre los que se incluyen la descripción del equipo y todos sus componentes.
- El mantenimiento incluido es a todo riesgo, que incluirá el preventivo, correctivo, técnico legal , y el evolutivo (mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware durante la duración del contrato. Los materiales de repuestos y fungibles.
- Incluirá el coste de la mano de obra, sustitución de materiales , piezas de repuestos y cualquier otro elemento necesario para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos incluida la sustitución del equipo en caso de parada por cualquier causa , que no podrá exceder las 72 horas.

FDO. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE DE SERVICIO OFTALMOLOGÍA




Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
SERVICIOS QUIRÚRGICOS
Comunidad de Madrid
Vº Bº. DR. MARTÍNEZ FERNÁNDEZ
SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA QUIRÚRGICA

- Cualquier intervención sobre los mismos se realizara de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de la actividad asistencial y siempre comunicándolo previamente al servicio técnico del centro y al responsable del contrato.

LOTE	Nº ORDE N	ARTÍCULO
2	5	LIO cámara posterior monofocal-asférica acrílica hidrófoba-monobloque precargada filtro UV.

- Lente acrílica, hidrófoba, asférica monobloque. Diámetro de la óptica ≥ 6 mm de borde recto o cuadrado.
- Diseño de los hápticos en forma de C modificada fenestrados
- Filtro de luz UV (no amarilla).
- Precargada e inyectable a través de incisión $\leq 2,2$ mm.
- Amplio rango de dioptrías disponible (al menos de 0 a +34 d).
- Longitud total $\geq 12,5$ mm.
- Índice de refracción $\geq 1,53$

LOTE	Nº ORDE N	ARTÍCULO
3	6	LIO acrílica de cámara posterior monofocal monobloque plegable precargada con visión intermedia mejorada

- LIO acrílica hidrófoba plegable, hápticos en C
- Superficie anterior asférica, biconvexa, continua de orden superior
- Zona óptica transparente con filtro UV
- Tamaño total 13 mm
- Borde cuadrado 360°
- Aberración esférica -0,27 micras
- Índice refractivo 1,47
- Rango dióptrico de al menos entre +5 y +34 Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2,2 mm

FDO. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE DE SERVICIO OFTALMOLOGÍA





LOTE	Nº ORDE N	ARTÍCULO
4	7	LIO de fijación escleral sin sutura

- LIO acrílica hidrofílica monobloque plegable para afaquia
- Diámetro óptico ≥ 6 mm
- Diámetro total > 13 mm
- Angulación hápticos 10°
- Filtro UV
- Índice de refracción $> 1,4$
- Potencias dióptricas al menos desde -5 a + 35d (pasos de 0,5 d)
- Anclaje escleral sin sutura

ANEXO:

1. En el sobre 2 se incluirá el correspondiente certificado CE tanto de las lentes como del equipamiento
2. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. Los licitadores en el sobre deberán presentar la siguiente documentación técnica en castellano o traducida al castellano. Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna y las exigidas en el articulado de este Pliego
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: SI
 - **TRES MUESTRAS de lentes** por cada número de orden lote 1, lote 2 y lote 3.
 - **DOS MUESTRA** lote 4.

En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:

- Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
- Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
- Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.

FDO. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE DE SERVICIO OFTALMOLOGÍA

Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

5. Etiquetado en el que figure:

- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.
- e. La referencia comercial.
- f. Marcado CE.
- g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

6. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los Depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. Asimismo, cederá sin cargo añadido, el instrumental y el equipamiento necesario para la implantación de dicho material de acuerdo con las condiciones de estos Pliegos.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno del Servicio Promotor y el Proveedor.

La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.

7. Se compromete el adjudicatario a garantizar una adecuada continuidad de abastecimiento. En caso de rotura de stock o cese de distribución de productos, deberá seguir las siguientes actuaciones:

- Comunicación por escrito al Servicio de suministros y al Servicio de Oftalmología
- Propuesta de solución alternativa
- Si no hubiera, el adjudicatario compensará el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto, entendiendo por gasto la diferencia del importe entre el precio del nuevo proveedor y el adjudicado. Estos gastos y las penalidades que se impongan, se harán efectivas mediante la deducción de las cantidades en concepto de pago parcial o total que deba abonar el adjudicatario.
- Se estará a lo dispuesto en el Pliego de Clausulas Particulares en cuanto a las penalidades por incumplimiento contractual.

8. La licitación se realizará por lente. Y el abono del precio se realizará por lente implantada.

9. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la 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.

10. Los proveedores del lote 3 aportaran durante 2 semanas al Servicio de Oftalmología equipo de simulación de cirugía de catarata y vitreorretiniana.

FDO. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE DE SERVICIO OFTALMOLOGÍA



 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	--	----------

P.A. 2021000014

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	LIO cámara posterior monofocal-acrítica hidrófoba plegable de 3 piezas.	UNIDAD	240	63,60	15.264,00	10,00	1.526,40	16.790,40
1	2	LIO cámara posterior monofocal-asférica acrílica hidrófoba-monobloque precargada filtro azul	UNIDAD	6.000	83,00	498.000,00	10,00	49.800,00	547.800,00
1	3	LIO monofocal precargada son sistema de inyección automatizada	UNIDAD	400	108,00	43.200,00	10,00	4.320,00	47.520,00
1	4	LIO acrílica bitórica monobloque.	UNIDAD	180	234,60	42.228,00	10,00	4.222,80	46.450,80
TOTAL LOTE 1:						598.692,00		59.869,20	658.561,20

2	5	LIO cámara posterior monofocal-asférica acrílica hidrófoba-monobloque precargada filtro UV.	UNIDAD	800	85,00	68.000,00	10,00	6.800,00	74.800,00
3	6	LIO acrílica de cámara posterior monofocal monobloque plegable precargada con visión intermedia mejorada	UNIDAD	300	90,00	27.000,00	10,00	2.700,00	29.700,00
4	7	LIO de fijación escleral sin sutura	UNIDAD	50	390,00	19.500,00	10,00	1.950,00	21.450,00

IMPORTE TOTAL:	713.192,00		71.319,20	784.511,20
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------