

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2021-0-12**

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA DE ÁCIDO  
HIALURÓNICO**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de jeringas de solución viscoelástica oftálmica de ácido hialurónico para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	93695	<b>Solución viscoelástica oftálmica para cataratas Cohesivo/Dispersivo</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fermentación bacteriana.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Estéril</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Componente 1 (Cohesivo): ácido hialurónico a concentración entre 1 y 1,65%</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Componente 2 (Dispersivo): ácido hialurónico a concentración igual o superior al 3% o condroitín sulfato a concentración igual o superior al 4% o condroitín sulfato sódico al 4% +NaHA entre 1,65-3.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen: igual o superior a 1 ml. (sean dos jeringas o una)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Osmolaridad: 260/390 MoSM/Kg</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>pH: 6,8-7,6.</li> </ul>

## LOTE 2

Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	90923	<b>Solución viscoelástica oftálmica para cataratas complicadas</b>
		• Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas.
		• Componente de ácido hialurónico en concentración igual o superior a 2%
		• Cohesivo de alta densidad o viscoadaptativo
		• Jeringa precargada de 0,60 ml o superior
		• Estéril

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario del lote 1 se compromete a la cesión durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

**1. Lámpara de hendidura. Características mínimas requeridas:**

- Magnificaciones de 10x, 16x, 25x y x40
- Iluminación LED
- Ancho de hendidura al menos 0 - 12 mm
- Filtros azul y verde
- Cámara fotográfica compacta integrada para imagen digital
- Ordenador con software para almacenamiento de imágenes
- Garantía de 3 años de la lámpara de hendidura y cámara fotográfica

**2. Sistema de grabación compatible con microscopios quirúrgicos del Hospital Universitario La Paz y Carlos III. Características mínimas requeridas:**

**a. Microscopio 1**

- Grabador Médico Sony Full HD HVO-500MD (Full HD video recorder)
- Monitor LED FullHD de 22"
- Cámara médica sony 3CMOS 1/3" para microscopio quirúrgico rosca C (MCC-1000MD), 2.07 millones de píxeles, resolución de 1000 TV líneas, sensibilidad de F20

**b. Microscopio 2**

- Grabador Médico Sony Full HD HVO-500MD (Full HD video recorder)

**MUESTRAS:**

---

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 5 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

**VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

**PLAZO DE ENTREGA**

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

**NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

**FORMACIÓN:**

---

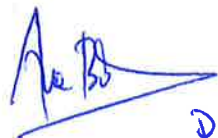
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

**OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

  
p-o.

Fdo.: Félix Armadá Maresca.  
Jefe de Servicio de Oftalmología

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (1)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	93695	SOLUCION VISCOELASTICA OFTALMICA DE ÁCIDO HIALURONICO COHESIVO + DISPERSIVO	UNIDAD/ PACK (2 JERINGAS)	32,67	27	5.400	176.418,00	145.800,00	21	30.618,00
2	2	90923	SOLUCION VISCOELASTICA OFTALMICA DE ÁCIDO HIALURONICO DE ALTA VISCOSIDAD PARA CATARATAS COMPLICADAS	UNIDAD	65	53,71901	360	23.400,00	19.338,84	21	4.061,16
TOTAL								199.818,00	165.138,84	21	34.679,16

(1) La cantidad estimada se refiere al número de intervenciones quirúrgicas no de jeringas. En el caso de presentación en 2 jeringas la oferta deberá ser del pack de 2 jeringas