

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2021-0-23**

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:  
FUNGIBLE PARA OFTALMOLOGÍA**



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: **088949335664066931491**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Fungibles para Oftalmología, así como el equipamiento necesario para su correcta utilización en procedimientos quirúrgicos, 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.

<b>LOTE 1</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
1	33695	Equipo de accesorios desechables para facoemulsificación. Este equipo incluirá todos los componentes necesarios para la realización de facoemulsificación con posibilidad de tecnología de visualización 3D. al menos incluirá los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• aguja de facoemulsificación</li> <li>• capuchones de irrigación,</li> <li>• cassette con tubuladura</li> <li>• test de cámara</li> <li>• plástico cubrebandeja</li> <li>• pieza de irrigación/aspiración bimanual desechable</li> </ul>
2	57583	Pinza desechable de 25 G para vitrectomía
3	69537	Equipo de tubos para inyección y extracción de aceite de silicona para vitrectomo
4	69538	Equipo completo con sondas vitrectomia e iluminación 23 G para vitrectomo con posibilidad de tecnología de visualización 3D
5	69540	Equipo completo con sondas vitrectomia e iluminación 25 G para vitrectomo con posibilidad de tecnología de visualización 3D
6	71077	Equipo accesorios 25 G para cirugía combinada vitrectomía y facoemulsificación o alternativa válida para el hospital que permita la realización de ambas técnicas con posibilidad de tecnología de visualización 3D



LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7	78019	<p>Pinza de capsulorrexis desechable para incisión de 1.8mm con puntas afiladas para inicio de capsulorrexis sin cistitomo, con mango de plástico ergonómico para óptimo control, con puntas afiladas para poder romper con ella la cápsula.</p> <p>Puntas alineadas de forma consistente para un óptimo rendimiento en su uso diario. Debe ser de fácil identificación como de un solo uso.</p> <p>Diseño ergonómico con un peso y equilibrio adecuados.</p> <p>Embalaje diseñado para extracción de la pinza de forma fácil, minimizando el riesgo de lesiones o de daño de la pinza.</p>

LOTE 3		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
8	50809	<p>Sonda láser endocular desechable multidireccional 25G con vástago extensible y direccional desde el mango que permita ajustar el ángulo de la sonda hasta 90º para poder llegar a la retina más periférica.</p> <p>El eje de metal debe estar reforzado para evitar la flexibilidad de la pieza.</p> <p>Compatible con los equipos existentes en el hospital. Libre de látex</p>

LOTE 4		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
9	71045	<p>Anillo retractor de iris desechable con sistema precargado para incisión de 2.4mm que facilite tanto la inyección como la extracción del dilatador.</p> <p>Debe estar indicado para aumentar el campo de visión del cirujano y mejorar el acceso al cristalino ofreciendo una protección al iris.</p> <p>Sistema de anclaje al iris mediante un canal de poliuretano que no ancla el iris pero obtenga una pupila redonda sin deformaciones de 6.25mm.</p> <p>Material maleable y flexible para facilitar la colocación del anillo.</p> <p>El mango en el que viene precargado el anillo para inserción debe ser el mismo que se utilice para la extracción del ojo.</p>

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO



## LOTE 1

El adjudicatario deberá ceder durante la vigencia del contrato:

- 4 equipos de facoemulsificación, 4 piezas de mano por equipo -con reposición gratuita en caso de avería durante la vigencia del contrato- y 4 mangos de irrigación aspiración por equipo
- 2 vitrectomos, 2 piezas de facofragmentación
- 2 equipos de visualización 3D
- 1 microscopio quirúrgico
- 1 láser fotocoagulador
- 1 simulador de formación en realidad virtual para cirugía ocular

Estos equipos deberán tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:

## EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN:

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

- Sistema de control de fluidos:
  - Bomba peristáltica y/o centrífuga y/o Venturi.
  - Velocidad de la bomba variable, con posibilidad de incrementar o disminuir su velocidad al producirse la oclusión con varios niveles de incremento dinámico (para bomba peristáltica)
  - Flujo de aspiración seleccionable entre 0 y 60 cc/min. (para bomba peristáltica)
  - Sistema de control de fluidos cerrado.
  - Vacío seleccionable entre 0 y al menos 600 mmHg.
  - Purgado automático de líneas.
  - Sistema de tubos de aspiración de tecnología de alto vacío que proporcionen alta estabilidad de cámara
- Emisor de Ultrasonido:
  - Modulación de la energía y eficacia en el corte tanto biaxial como coaxial.
  - Pieza de mano Ultrasonidos longitudinales:
  - Pieza de mano con energía ultrasónica
- Interfaz de usuario.
  - Interactivo, intuitivo y clínicamente lógico.
  - Pantalla: Táctil, orientable y rotatoria 180º y de matriz activa y al menos 18".
  - Acceso directo a todos los controles y parámetros del sistema.
  - Interfaz gráfica de usuario que combine audio y visualización con múltiples capas de gráficos con indicación de etapas quirúrgicas.
  - Etapas y parámetros personalizables para cada técnica seleccionada.
  - Programación de grados de dureza de la catarata.
  - Almacenamiento de todos los parámetros en memoria.
  - Pedal: Programable, inalámbrico y ergonómico.



- Otras funciones:
  - Informe del caso operado, incluyendo toda la métrica del sistema.
  - Posibilidad de trabajar con una frecuencia de trabajo de mango de ultrasonidos de 40kHz o inferior
  - Confirmación por voz en Castellano
  - Posibilidad de cirugía con sistema de visualización 3D

#### EQUIPO DE VITRECTOMÍA.

##### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

- Bomba de aspiración capaz de alcanzar en todos los modos vacíos con límites entre 600 y 650 mmHg.
  - Control mediante vacío o flujo.
- Control de PIO integrado (0-120 – 150 mmHg)
  - Sistema de control de presión de infusión e irrigación integrado.
  - Monitorización de la presión de infusión constante.
  - Posibilidad de limitar el flujo de infusión/irrigación durante la cirugía.
- Sondas de muy alta frecuencia de corte.
  - Sondas neumáticas de guillotina vertical de corte.
  - Frecuencia de corte **al menos** hasta 10.000 cortes por minuto
  - Boca de la sonda muy cercana al extremo distal.
  - Calibres disponibles de 23, 25 y 27 G.
  - Mango ergonómico extraíble.
  - Modos de corte lineal y 3D
- Iluminación por fuente de luz Xenon
  - Varios puertos de luz independiente.
- Láser verde 532 nm integrado:
  - Controlable desde la pantalla principal del equipo.
  - Pedal multifunción (disparo, aumento y disminución de la potencia).
  - Confirmación por voz.
- Intercambio fluido/aire.
- Reflujo activo desde el pedal.
- Diatermia de alta potencia:
  - Modos de diatermia lineal y fija.
- Sistemas auxiliares neumáticos:
  - Inyección y extracción de fluidos viscosos.
- Modo ultrasonidos completo:
  - U/S lineal, pulsado y fijo.
  - Pieza de mano de faco U/S y compatible con fragmentación ligera.
- Interfaz de usuario
  - Pantalla LCD en color, táctil y orientable.
  - Soporte de ayuda en pantalla.



- Programación de parámetros.
- Desechables codificados por colores.
- Pedal multifunción programable.
- Control por voz
- Multilingüe.
- Otras funciones:
  - Mesa de Mayo o bandeja auxiliar que haga las funciones de mesa de mayo.
  - Posibilidad de conexión con sistema de visualización 3D

#### SISTEMA DE VISUALIZACIÓN EN 3D

- Visualización del campo quirúrgico por pantallas para facilitar la docencia
- Visualización del campo quirúrgico en 3 dimensiones.
- Cámara de video digital de alta resolución.
- Captura de video en 2D y 3 D.
- Mejora de la ergonomía.

#### MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

- 4 rutas ópticas
- Enfoque fino en el segundo observador
- Pantalla táctil intuitiva y control de parámetros durante la cirugía
- Posibilidad de personalización de niveles de iluminación, velocidad de foco, zoom, XY, posiciones del pedal, foco y magnificación iniciales y opción de
  - Magnificación motorizada: 0.5x-2.0x con reajuste automático
  - Oculares de 10x con campo amplio
  - Distancia pupilar 50-75 mm
  - Filtro UV e IR
  - Estativo con frenos electromagnéticos con pantalla
  - Sistema de vídeo con 1 CCD de 900 líneas de resolución HD, con ajuste fino del foco, diafragma y XY; controles integrados de brillo, contraste, balance de blancos, etc; unidad de control de la cámara con escenas diferentes para programación de parámetros apropiados para cada cirugía; compatibilidad S-VHS y BNC

#### LASER FOTOCOAGULADOR

- Fotocoagulador de 532 nm
- Controlable desde la pantalla principal del equipo
- Potencia de salida 30 mw a 200 mw (2W)
- Módulo de seguridad (posibilidad de conexión a filtro de microscopio impidiendo el uso del láser si e filtro no está conectado)



### SIMULADOR DE FORMACIÓN EN REALIDAD VIRTUAL PARA CIRUGÍA OCULAR

- Simulación para cirugía de cataratas y de vitreorretina con el propósito de enseñar técnicas, procedimientos y habilidades manuales en la formación en cirugía ocular.
- Configuración en completa en cirugía de cataratas y vitreorretina.
- Componentes:
  - Columna elevadora.
  - 2 pies de apoyo.
  - Mesa de operaciones.
  - 1 PC de simulación.
  - 1 microscopio estéreo con brazo.
  - 1 pantalla táctil.
  - 1 brazo del monitor.
  - 1 pedal de microscopio.
  - 1 pedal del instrumento.
  - 1 reposamuñecas.
  - Documentación: 1 guía operativa. 1 guía de usuario. 1 guía del administrador. 1 guía del software para formadores. 1 historial de versiones.
- Para el módulo de cataratas:
  - 1 cabezal para interfaz quirúrgica para cataratas.
  - 1 juego de piezas de mano para cataratas en una caja que incluya 1 pieza de mano angular, 1 pieza de mano recta, 1 fórceps.
- Para el módulo de vitreorretina:
  - 1 cabezal de interfaz quirúrgica vitreorretina. 1 juego de piezas de mano para vitreorretina, 1 fuente de luz, 1 pieza de mano recta, 1 fórceps.
  - 1 oculus Biom/SDI que incluye 2 tornillos, 2 arandelas y correas redondas para repuesto.
- Debe incluir los siguientes módulos
- Para formación de Cataratas:
  - Paquetes de formación de habilidades básicas
  - Paquete de formación de capsulorrexis
  - Módulo de Facoemulsificación
  - Módulo de hidro-manipulación
  - Módulo de aspiración de irrigación
  - Módulo de inserción de lentes intraoculares
  - Módulo de vitrectomía anterior
  - Módulo de anillo de expansión de iris.
- Para formación de Vitreorretina:
  - Paquetes de formación de habilidades básicas,
  - Módulo de membrana epirretiniana



- Módulo de limitante interna
- Módulo de hialoides posterior
- Módulo de endoláser
- Módulo de desprendimiento de retina.

#### **EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

---

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
6. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

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. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Relación de equipos ofertados
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.





- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

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.

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 4 unidades
- 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.

El Jefe de Servicio de Oftalmología

Fdo : Dr Félix Armadá Maresca



## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 MESES	Importe total incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	33695	EQUIPO DE ACCESORIOS PARA FACOEMULSIFICADOR. ESTE EQUIPO INCLUIRÁ TODOS LOS COMPONENTES NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE FACOEMULSIFICACIÓN. (CON AGUJA)	UNIDAD	107,69	89	7.500	819.675,00	667.500,00	21	140.175,00
	2	57583	PINZA DESECHABLE 25 G P/VITRECTOMIA	UNIDAD	133,10	110	550	72.205,00	60.500,00	21	12.705,00
	3	69537	EQUIPO DE TUBOS P/INYECCION Y EXTRACCION DE ACEITE DE SILICONA PARA VITRECTOMO	UNIDAD	39,93	33	300	11.979,00	9.900,00	21	2.079,00
	4	69538	EQUIPO COMPLETO CON SONDAS DE VITRECTOMIA E ILUMINACION 23 G PARA VITRECTOMO	UNIDAD	482,79	399	500	241.395,00	199.500,00	21	41.895,00
	5	69540	EQUIPO COMPLETO CON SONDAS DE VITRECTOMIA E ILUMINACION 25 G PARA VITRECTOMO	UNIDAD	482,79	399	500	241.395,00	199.500,00	21	41.895,00
	6	71077	EQUIPO ACCESORIOS 25 G, PARA CIRUGIA COMBINADA VITRECTOMÍA Y FACOEMULSIFICACION O ALTERNATIVA VÁLIDA PARA EL HOSPITAL QUE PERMITA LA REALIZACIÓN DE AMBAS TÉCNICAS	UNIDAD	503,36	416	120	60.403,20	49.920,00	21	10.483,20
<b>LOTE 1</b>								<b>1.436.052,20</b>	<b>1.186.820,00</b>	<b>21</b>	<b>249.232,20</b>

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889335644066931491



2	7	78019	PINZA DE CAPSULORREXIS, DESECHABLE.	UNIDAD	21,43	17,70827	2.800	995,60	49.583,16	21	10.412,44
<b>LOTE 2</b>								995,60	49.583,16	21	10.412,44
3	8	50809	SONDA LASER ENDOOCULAR MULTIDIRECCIONAL 25 G. CON VASTAGO EXTENSIBLE Y DIRECCIONABLE	UNIDAD	149,7375	123,75	400	895,00	49.500,00	21	10.395,00
<b>LOTE 3</b>								895,00	49.500,00	21	10.395,00
4	10	71045	ANILLO RETRACTOR DE IRIS	UNIDAD	185,533333	153,33334	240	528,00	36.800,00	21	7.728,00
<b>LOTE 4</b>								528,00	36.800,00	21	7.728,00
<b>TOTALES</b>								1.600.470,80	1.322.703,16	21	277.767,64

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 088999335664466931491

