



P.A. Nº HCCR 22/2021-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HABRA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON CRITERIO PRECIO, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KIT DE FACO Y CUSTOM PACK, CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA "SAN JOSE Y SANTA ADELA"

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTES	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGÍA CATARATAS POR TÉCNICA PERISTÁLTICA	1.700	122,00	147,62
2	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGÍA CATARATAS POR TÉCNICA CON BOMBA CENTRÍFUGA	1.300	122,00	147,62
3	COLORANTE OFTALMOLÓGICO PARA TINCIÓN DE CÁPSULA ANTERIOR	1.500	12,00	14,52

2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los artículos ofertados deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1: EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA DE CATARATAS POR TÉCNICA PERISTÁLTICA

Kit de Facoemulsificación+Custom pack para cirugía de cataratas por técnica peristáltica con energía oscilatoria.

- Cassete que incluya vía a gotero.
- Solución Salina Balanceada en envase compatible con el aparato emulsificador (podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit).
- Tubos de irrigación-aspiración de alto vacío.
- Bolsa de drenaje.
- Terminales de irrigación-aspiración (preferentemente de un solo uso) preparados para uso en técnica bimanual.



- Test de cámara.
- Puntas de faco con la angulación y grados adecuados a la técnica quirúrgica a desarrollar. Podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit.
- Protector/funda para bandeja de la unidad.
- Llaves necesarias para el ajuste de los terminales.
- Apósito adhesivo para aislamiento de pestañas.
- Campo quirúrgico fenestrado de medio cuerpo con “alforjas laterales”.
- Tres batas estándar talla L-XL.
- Una bata para sillón quirúrgico o similar.
- Tres secamanos (compresas).
- Dos compresas para movilizar microscopio quirúrgico.
- Una batea de 250 ml.
- Una jeringa de 10 ml.
- Una jeringa de 5 ml.
- Una jeringa de 2 ml.
- Una cánula de 25 G.
- Una cánula de 27 G.
- Un quistitomo curvo 27 G.
- Un campo de mesa 110 x 190 cm aproximadamente.
- Un paquete de gasas 10 x 10 cms.
- Una lanceta “en punta de lanza”.
- Un bisturí calibrado para incisión de facoemulsificación compatible con la punta suministrada en el kit.
- El adjudicatario del concurso facilitará los consumibles necesarios para la realización de vitrectomía anterior en caso necesario.

Equipamiento necesario:

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares



siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito:

- **Aparato facoemulsificador con bomba peristáltica** adecuado (2 unidades para garantizar en caso de avería de uno de los aparatos la finalización de los procesos programados en la jornada mediante dicha técnica peristáltica). Así mismo, cederá los terminales de Facoemulsificación (Piezas de mano) necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria (habitualmente 8) y asumirá su mantenimiento.
- **Microscopio oftalmológico con las siguientes características mínimas:**
 - 4 rutas ópticas
 - Binoculares: 2 con Inclinación desde 0° a 215
 - Sistema de Visualización 3D con segundo observador integrado: rotación de 0° hasta 180° con 5 grados de aumentos independientes.
 - Pantalla táctil intuitiva para información y control de los parámetros durante la cirugía.
 - Personalización para cada cirujano de nivel de iluminación, velocidad de foco, zoom, XY, posiciones del pedal, foco inicial y magnificación inicial, con opción de reseteo (hasta 200 cirujanos).
 - Diseño del microscopio con la lente focal por encima del sistema de iluminación, con aumento de la profundidad de campo.
 - Binoculares del cirujano con una amplitud de inclinación de 215 grados.
 - Apto para utilizarse en cirugías de polo anterior y posterior.
 - Magnificación: Motorizada; 0.5x-2.0x con reajuste automático.
 - Foco: Motorizado con 55mm de recorrido y reajuste automático.
 - Oculares: 10x con campo amplio.
 - Distancia pupilar: 50 mm – 75 mm.
 - Filtro: UV y IR.
 - Inclinación: Manual; -30° – +90°.
 - Fuente de luz: LED.
 - Área de iluminación: 1882.9 mm².
 - Alimentación: 110 – 240 V; 50 – 60 Hz.
 - Estativo con frenos electromagnéticos con pantalla de visualización incorporada.
 - Pedal Wireless.
 - Magnificación real total del micro 22.7 x
 - Compatible con sistema de planificación y de guiado de lentes tóricas Verion.
 - Pantalla integrada 18'5 pulgadas Full-HD (1920 x 1080 pixels) que permite visualizar la cirugía conectada a un sistema de video, así como grabar a través de un pendrive desde la pantalla. La misma pantalla permite programar las funciones de cada cirujano.
 - Juego de manguitos reesterilizables.
 - Sistema de Video y Grabación.



- 1 CCD: 900 líneas de resolución full HD.
- Ajuste: Fino del foco, diafragma y XY.
- Controles: Integrados. Unidad de control de la cámara con escenas diferentes para programar parámetros según cirugías (catarata, retina, etc.). Controles integrados brillo, contraste, balance blancos, etc.
- Compatibilidad: S-VHS y BNC.
- Monitor integrado 18'5 pulgadas Full-HD.

LOTE 2: EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA CON BOMBA CENTRÍFUGA

Kit de Facoemulsificación + Custom pack para cirugía de cataratas por técnica con bomba centrífuga.

- Cassete que incluya vía a gotero.
- Solución Salina Balanceada en envase compatible con el aparato emulsificador (podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit).
- Tubos de irrigación-aspiración de alto vacío.
- Bolsa de drenaje.
- Terminales de irrigación-aspiración.
- Test de cámara.
- Aguja o puntas de faco 1.8 con la angulación y grados adecuados a la técnica quirúrgica a desarrollar. Podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit.
- Protector/funda para bandeja de la unidad.
- Llaves necesarias para el ajuste de los terminales.
- Apósito adhesivo para aislamiento de pestañas.
- Campo quirúrgico fenestrado de medio cuerpo con “alforjas laterales”.
- Tres batas estándar talla L-XL.
- Una bata para sillón quirúrgico o similar.
- Tres secamanos (compresas).
- Dos compresas para movilizar microscopio quirúrgico.
- Una batea de 250 ml.
- Una jeringa de 10 ml.
- Una jeringa de 5 ml.
- Una jeringa de 2 ml.
- Una cánula de 25 G.



- Una cánula de 27 G.
- Un quistitomo curvo 27 G.
- Un campo de mesa 110 x 190 cm aproximadamente.
- Un paquete de gasas 10 x 10 cms.
- Una lanceta “en punta de lanza”.
- Un bisturí calibrado para incisión de facoemulsificación.
- El adjudicatario del concurso facilitará los consumibles necesarios para la realización de vitrectomía anterior en caso necesario.

Equipamiento necesario:

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito:

- El adjudicatario del concurso deberá garantizar el uso de este kit cediendo en uso el aparato facoemulsificador con bomba centrífuga adecuado (2 unidades para garantizar en caso de avería de uno de los aparatos la finalización de los procesos programados en la jornada mediante dicha técnica centrífuga). Así mismo, cederá los terminales de Facoemulsificación (Piezas de mano) necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria (habitualmente 8) y asumirá su mantenimiento.
- **Actualización de Software de Modulo Glaucoma OCT Swept Source que incluye:**
 - Análisis capa de fibras con patrón 3D con mapas ETDRS, Rejilla y tipo GDX
 - Análisis de Papila automático realizado sobre el BScan y/o sobre la retinografía color (a elección del usuario)
 - Inclusión Hood Report
 - Medición de espesor de células ganglionares
 - Sistema Repetitividad de capturas en diferentes fechas de forma automática mediante Smart-Track.



LOTE 3: COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCION DE CAPSULA ANTERIOR

- Coloración para teñir la capsula cristalina compuesta por Azul Trypan purificado al 0,06%.
- Presentación en vehículo isotónico tamponado bien tolerado por los tejidos oculares.
- Producto de un sólo uso. Estéril.
- Presentación en jeringuilla, monodosis que contiene 1,0 ml. con cánula de 27 G
- Libre de látex y almacenable a temperatura ambiente.

3º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

4º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes. Las muestras se entregaran en el Almacén General **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

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

5º.- CONDICIONES GENERALES

1. Los licitadores deberán presentar las fichas técnicas de los productos ofertados en castellano.
2. Las firmas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los productos objeto del presente contrato en un plazo máximo de cuatro días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.



3. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.
4. Se indicara la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.
5. Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario se hará cargo de los posibles costes de mantenimiento y de reparación del equipamiento cedido, así como de la renovación tecnológica de los mismos si hubiese lugar. El adjudicatario suministrará sin cargo, el material necesario para el correcto funcionamiento del quirófano de Oftalmología en sus distintos procesos (piezas de mano de faco, piezas de mano de irrigación aspiración, cable de diatermia, llave de agujas metálicas, inyectores de lente, cajas de esterilización)



ANEXO 1

Para Lote 1 y lote 2

SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA ISOTÓNICA 500ML

Solución salina balanceada, isotónica con los fluidos intraoculares para su utilización en las cirugías de oftalmología

- Composición por cada ml:

-Cloruro Sódico NaCl	0,64%
-Cloruro Potásico KCl	0,075%
-Cloruro Cálcico Dihidratado $\text{Ca Cl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,048%
-Cloruro Magnésico Hexahidratado $\text{Mg Cl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	0,03%
-Acetato Sódico Trihidratado $\text{C}_2 \text{H}_3 \text{Na O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	0,39%
-Citrato Sódico Dihidratado $\text{C}_6 \text{H}_5 \text{NaO}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,17%
-Hidróxido Sódico y/o Ácido Clorhídrico para ajustar PH y agua para su inyección	
- Libre de pirógenos
- pH: $7,2 \pm 0,2$
- Exenta de látex
- Estéril
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura
- Botellas de 500 ml.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

