

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HABRA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCION DE CAPSULA ANTERIOR CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO”, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑON

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de colorante oftalmológico para tinción de cápsula anterior, así como la cesión de uso del equipamiento necesario, con las características que se describen a continuación para el Servicio de Oftalmología del HGUGM.

División en lotes: No. Lote Único

La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número y denominación de los lotes: Lote único.

Lote nº	Descripción del lote	Cantidad 24 meses	Precio Unitario	Base Imponible	I.V.A. (21%)	TOTAL
ÚNICO	COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCIÓN DE CÁPSULA ANTERIOR. C. Nexus: 105318	3.900	20,00 €	78.000,00 €	16.380,00 €	94.380,00 €

Código CPV: 33140000-3 Material médico fungible.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los artículos ofertados deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE ÚNICO: COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCIÓN DE CÁPSULA ANTERIOR

- Colorante para teñir la capsula cristaliniiana compuesta por Azul Trypan Purificado al 0,06%. Intraocular y Biocompatible.
- Presentación en vehículo isotónico tamponado bien tolerado por los tejidos oculares.
- Producto de un solo uso. Estéril
- Presentación en cajas individuales con una jeringa monodosis.
- Libre de Látex y almacenable a temperatura ambiente.

Equipamiento necesario:

El Adjudicatario cederá al Hospital durante el tiempo de uso del colorante.

1.- UN MICROSCOPIO ESPECULAR. Con las siguientes características:

1. Completamente automático: auto alineamiento, autoenfoque, autotracking, cambio de ojo automatizado y autodisparo.
2. 16 Fotos para análisis.
3. Punto de fijación Central + 6 puntos paracentrales + 6 periféricos.
4. Base de datos interna.



2.- UN EQUIPO MULTIFUNCIÓN. Con las siguientes características:

1. Refractometría / Queratometría / Tonometría / Paquimetría / Topografía y Análisis de Ojo Seco.
2. Completamente automático: auto alineamiento, autoenfoco, autotracking, cambio de ojo automatizado y autodisparo.
3. Modo Quick Ref. para mala fijación / Nistagmo.
4. Pantalla táctil de 10,4" o superior.
5. Base de datos interna.

3.-MESA ELÉCTRICA PARA COLOCACIÓN DE EQUIPOS.

4.-SISTEMA DICOM PARA TRATADO DE DATOS

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Todos los artículos 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, 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, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex

3.1- CARACTERÍSTICAS COMUNES PARA EL LOTE

- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
 - ✓ Marcado CE de los productos ofertados, otorgado por un Organismo Notificado.
 - ✓ Certificación ISO 14001-2015 o posterior "Sistema de Gestión Ambiental" de la empresa licitadora y Certificado UNE-EN ISO 13485:2021 (o posterior) "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios" del licitador o fabricante de los productos.
- Toda la documentación aportada deberá estar en castellano.
- Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- Envasado: individual en presentación estéril
- En el etiquetado deberá figurar:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. Número de Lote.



- c. Las fechas de caducidad del producto
- d. Método de esterilización utilizado
- e. La referencia comercial
- f. Marcado CE
- g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

3.2.- CONDICIONES GENERALES: La información que se indica se deberá presentar en castellano. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados. Foto del producto

- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, foto del producto y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes

- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso y en particular el marcado C.E para productos sanitarios y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados.

-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.

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.

4.- MUESTRAS. - SI

Será imprescindible la presentación de muestras para la Valoración técnica del Lote. Las muestras se entregaran en el Servicio de Compras del Pabellón Administrativo del Hospital, 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, Código Nexus y nº de orden del lote al que corresponde.

5.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.-



La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

6.- CONDICIONES DE ENTREGA.-

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán 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. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

7.- CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.



El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

8.- CLÁUSULA DE PROGRESO.-

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

En Madrid, a 3 de enero de 2022

Fdo.: Jose Luis Urcelay Segura

Jefe de Servicio de Oftalmología

