

EXPEDIENTE: 2022-0-005 (A/SUM-039139/2021)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA
ADQUISICIÓN DE LENTES INTRAOCULARES PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE LENTES INTRAOCULARES PARA EL HOSPITAL UNVIERSITARIO INFANTA LEONOR

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de lentes intraoculares para el Hospital Universitario Infanta Leonor, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los Lotes: 6

LOTE	Nº ORDE N	NEXUS	DESCRIPCION
1	1.1	331118	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL CÁMARA POSTERIOR PARA SER INYECTADA (POTENCIA ESTÁNDAR)
	1.2	331119	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL CÁMARA POSTERIOR PARA SER INYECTADA (ALTA POTENCIA)
2	2.1	331117	LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDRÓFOGA 3 PIEZAS HÁPTICOS PMMA C MODIFICADA
3	3.1	331150	LENTE INTRAOCULAR ACRILICA MONOFOCAL HIDROFOBA
4	4.1	331151	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL PARA MICROINCISIÓN
5	5.1	331116	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR TÓRICA
6	6.1	331152	LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE PRECARGADA CON ÓPTICA MODIFICADA PARA AÑADIR VISIÓN INTERMEDIA

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1: LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL CÁMARA POSTERIOR PARA SER INYECTADA.

Orden 1.1 POTENCIAS ESTANDAR

- Tipo de óptica: esférica de cámara posterior plegable acrílica hidrofílica
- Óptica monofocal biconvexa
- Superficie anterior y posterior esférica.
- Filtro UV
- Rango de dioptrías: de 0 a 30, con incrementos de 1 dioptría de 0 a +10 y de 0.5 dioptrías de +10 a +30
- 4 hápticos con una angulación de 0°.
- Diámetro: 6-6,2 mm
- Longitud: 10,5 a 11 mm
- Filtro UV
- Índice de refracción: 1.450 aproximadamente.
- Inyector desechable incluido sin cargo para cada lente a implantar
- Producto sanitario clase: IIb.

Orden 1.2 ALTA POTENCIA

- Tipo de óptica : esférica de cámara posterior monobloque acrílica hidrofílica
- Hápticos C-Loop con angulación $\geq 5^\circ$
- Diámetro 6 mm
- Longitud 12-12,5 mm
- Filtro UV
- Índice de refracción ≥ 1.460
- Bordes cuadrados 360°
- Rango de dioptrías de -10 hasta +40
- Inyector desechable incluido sin cargo para cada lente a implantar
- Producto sanitario clase: IIb

LOTE 2: LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDRÓFOBA 3 PIEZAS HÁPTICOS PMMA C MODIFICADA.

Lente intraocular de cámara posterior para la sustitución del cristalino en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos tras la cirugía de catarata, con las siguientes características:

- Acrílica, hidrófoba.
- Óptica monofocal, de borde cuadrado.
- Superficie anterior y posterior esférica.
- Óptica biconvexa anterior asimétrica de 6mm aproximadamente.
- Filtro UV y de luz azul
- Rango de dioptrías: de 6 a 30, con incrementos de 0,5 D.
- Plegable e inyectable.
- Hápticos de PMMA con una angulación entre 5 y 10° en C modificada.
- Filtro UV
- Diámetro: 6mm.
- Longitud: 13 mm.
- Producto sanitario clase: IIb

LOTE 3: LENTE INTRAOCULAR ACRILICA MONOFOCAL HIDROFOBA.

- Acrílica, hidrófoba.
- Biconvexa para potencias positivas, plana, cóncava potencias negativas
- Superficie posterior esférica
- Óptica 6 mm aproximadamente, longitud 12,5 mm
- Borde cuadrado
- Angulación háptico 0°
- Filtro UV
- Rango dióptrico de -10 a +32
- Precargada con inyector válido para incisiones ≤ 2.2 mm
- Producto sanitario clase IIb

LOTE 4: LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL PARA MICROINCISIÓN.

- Acrílica, hidrófila

- Óptica monofocal , esférica libre de aberraciones
- Longitud total de 10,5-11,5 mm (variable según potencia)
- Diámetro de zona óptica de 5.6 a 6.2 mm
- Filtro UV
- Rango de dioptrías de 0 a +30
- 2 a 4 hápticos ranurados con angulación de 10°.
- Implantable por incisión de 1.8 mm
- Inyector desechable incluido sin cargo para cada lente
- Producto sanitario IIb

LOTE 5: LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR TÓRICA.

- Esférica Acrílica, Hidrofóbica
- Contenido en agua $\geq 4 \%$
- Diseño monobloque
- Índice de refracción $\geq 1,53$
- Diámetro de la óptica 6 mm
- Longitud 12,5-13 mm
- Marcas de eje de astigmatismo visible
- Hápticos C-Loop modificado en escalón y fenestrado.
- Filtro UV
- Rango de dioptrías disponibles: de +6 a +30 de esfera y de 1.25 a 5.75-6 dioptrías de corrección de cilindro en plano gafa.
- Inyectable por incisión de ± 2.2 mm
- Inyector desechable incluido sin cargo para cada lente.
- Producto sanitario IIb

LOTE 6: LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE PRECARGADA CON ÓPTICA MODIFICADA PARA AÑADIR VISIÓN INTERMEDIA.

- Acrílica hidrofóbica.
- Plegable precargada.
- Diseño monobloque.
- Hápticos en C.
- Superficie anterior con asfericidad modificada.

- Máximo perfil de aberración esférica negativa $<0.24\mu\text{m}$
- Filtro UV
- Diámetro de zona óptica $\geq 6,0\text{mm}$. Diámetro total $\geq 13,00\text{mm}$
- Rango de dioptrías disponibles: +5,0D a 34,0D en incrementos de 0,5 dioptrías
- Borde cuadrado posterior esmerilado continuo 360°
- Producto sanitario IIb

TERCERA.- PEDIDOS, DEPÓSITOS, PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA:

- Durante toda la ejecución del contrato se deberán constituir y mantener de forma permanente por el adjudicatario, depósitos de todas las lentes adjudicadas de las medidas y en las cantidades que el Hospital estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. El adjudicatario no devengará importe alguno por el mantenimiento de dicho depósito.
- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital, sin que, en ningún caso, los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.
- El depósito inicial se formalizará en el plazo de quince días desde la adjudicación, en un albarán de entrega en el que constarán los siguientes extremos: referencia, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el VºBº de la Supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Únicamente se facturarán las lentes implantadas. Para ello, tras la implantación del material en el paciente, el Servicio de Suministros del Hospital, hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. La reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 2 días. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.
- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implante por triplicado, de conformidad con el art. 33 del RD1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios.

CUARTA.-ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante toda la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
- Forma de presentación: todos los productos deberán presentarse en envase individual y han de ser estériles.
- Se deberá aportar certificado de material libre de látex.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, como mínimo, los siguientes datos:
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote de fabricación y organismo notificador.
 - Fecha de caducidad.
 - Marcado CE.
 - Indicación “estéril” y fecha de esterilización.
 - Dimensiones de la lente.
 - Potencia de la lente
- Declaración responsable del cumplimiento de la legislación medioambiental de aplicación vigente.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021.10.08 08:20

Fdo.: María del Carmen Pantoja Zarza

ANEXO (DESGLOSE DE LA LICITACIÓN)

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1.1	331118	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL CÁMARA POSTERIOR PARA SER INYECTADA (POTENCIA ESTÁNDAR)	2.500	58,00	145.000,00	14.500,00	159.500,00
	1.2	331119	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL CÁMARA POSTERIOR PARA SER INYECTADA (ALTA POTENCIA)	20	64,00	1.280,00	128,00	1.408,00
TOTAL LOTE 1						146.280,00	14.628,00	160.908,00
2	2.1	331117	LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICA HIDRÓFOBA 3 PIEZAS HÁPTICOS PMMA C MODIFICADA	60	79,90	4.794,00	479,40	5.273,40
TOTAL LOTE 2						4.794,00	479,40	5.273,40
3	3.1	331150	LENTE INTRAOCULAR ACRILICA MONOFOCAL HIDROFOBA	50	75,00	3.750,00	375,00	4.125,00
TOTAL LOTE 3						3.750,00	375,00	4.125,00
4	4.1	331151	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL PARA MICROINCISIÓN	30	90,00	2.700,00	270,00	2.970,00
TOTAL LOTE 4						2.700,00	270,00	2.970,00
5	5.1	331116	LENTE INTRAOCULAR CÁMARA POSTERIOR TÓRICA	50	290,00	14.500,00	1.450,00	15.950,00
TOTAL LOTE 5						14.500,00	1.450,00	15.950,00

6	6.1	331152	LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE PRECARGADA CON ÓPTICA MODIFICADA PARA AÑADIR VISIÓN INTERMEDIA	100	93,00	9.300,00	930,00	10.230,00
TOTAL LOTE 6						9.300,00	930,00	10.230,00
TOTALES						181.324,00	18.132,40	199.456,40