

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PA A/SUM- 009149/2022

ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE OFTALMOLOGÍA NECESARIO PARA CIRUGÍA DE CATARATA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE OFTALMOLOGÍA NECESARIO PARA CIRUGÍA DE CATARATA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la adquisición de material de oftalmología necesario para cirugía de catarata (custom pack, colorante azul tripán y viscoelásticos, así como el equipamiento necesario y su mantenimiento para la realización de los procedimientos quirúrgicos) con destino al Hospital Universitario Santa Cristina, según las siguientes características técnicas.

2. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES

LOTE 1: CUSTOM PACK (equipo para cirugía oftalmológica de cataratas)

Composición mínima del kit para cirugía oftalmológica de cataratas.

Lote	Material	Descripción	Unidades	Cantidad	Importe unit. SIN IVA€	Importe unit. CON IVA€
1	102848	Batas talla XL impermeables	2	4.700	144,61	174,98
		Mangas sillón impermeables	2			
		Paño quirúrgico de cuerpo entero fenestrado impermeable con bolsa recolectora de líquidos, plástico adherente de ojo y banda rígida, que no desprenda partículas	1			
		Apósito adhesivo estéril transparente pequeño de uso oftálmico	1			
		Jeringas c/émbolo de goma y conexión de rosca luer lock: -1(1cc) -1(2cc) -1(5cc)	1 (de cada medida)			
		Cistitomo 27G	1			
		Cánula cámara anterior 27G	1			
		Cuchillote 15º con cierre de seguridad	1			
		Cuchillote de 2,2 mm con cierre de seguridad	1			
		Toallas secamanos de celulosa mínimo 30x30cm	3			
		Bolsa de 8 gasas 20 x 20cm plegadas, sin contraste y que no desprendan partículas	1			
		Cápsula para fluidos desechable	1			



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.sanidad.madrid.es/verif mediante el siguiente código seguro de verificación: 1257996456603693967459

		<p>Pack completo de FACO que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cassette - Aguja micro-coaxial - Llave para aguja - Tubo irrigación/aspiración - Cámara de prueba - Manguito de irrigación - Funda mesa de Mayo impermeable y que no desprenda fibras - Campo para pantalla - Campo para control remoto - Mango de irrigación/aspiración coaxial con punta flexible a 45° con manguito semitransparente de 1.8 mm con las siguientes características: -Puerto de aspiración 0,3 mm -Conexión luer lock de seguridad -Plástico, silicona y acero inoxidable -Longitud 138 mm y 5,2 pulgadas 	1			
		<p>Solución salina balanceada para irrigación (1 envase de 500 ml y 1 envase de 19 ml) con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cloruro de calcio dihidratado:0,48mg – Cloruro de magnesio hexahidratado:0,30mg – Acetato de sodio trihidratado 3,90mg – Citrato de sodio dihidratado: 1,70 mg – Cloruro de sodio: 6,40 mg – Cloruro de potasio 0,75 mg 	1 (de cada medida)			

Las jeringas, cistitomos, cánulas y gasas deberán venir en envases individuales dentro del pack.

Todo el material debe ser libre de látex y que no desprenda fibras.

El adjudicatario de este lote deberá ofertar el siguiente equipamiento que permanecerá en régimen de cesión durante el periodo de vigencia del contrato y de sus posibles prórrogas:

2 Facoemulsificadores con las siguientes prestaciones:

- Sistema de última generación para facoemulsificación de la catarata para cirugía MICs coaxial por incisión de 1.8 mm. y bimanual por incisión de 1.1 mm.
- Bomba centrífuga.
- Tecnología de control de fluido para sistemas desechables, con estabilizador de cámara.
- Mango de faco como mínimo de 6 cristales de cuarzo y frecuencia de trabajo menor o igual a 28,5 KHz.
- Mango de Faco con mecanismo Luer-Lock para conectar la irrigación
- Pedal de control inalámbrico mediante tecnología bluetooth.
- Pedal con control lineal y doble lineal
- Pantalla táctil de 19" o superior

- Conexión del sistema a internet para hacer un servicio técnico interactivo y actualización de nuevo software.
- Con 2 puertos USB para cargar y almacenar configuraciones o realizar diagnósticos y actualizaciones.

El mantenimiento integral de los facoemulsificadores será a cargo del adjudicatario y comprenderá todos los gastos, sin ninguna restricción: mano de obra, desplazamiento, materiales, repuestos, piezas, mangos, etc. así como las actualizaciones de software que aparezcan durante el período de ejecución del contrato.

1 microscopio con las siguientes características:

- Estativo de suelo con asa para facilitar el desplazamiento y ruedas direccionales con frenos.
- Fuente de iluminación LED/XÉNON.
- Sistema de iluminación estereocoaxial, para una mejor optimización del reflejo rojo, con control por pedal.
- Corrección apocromática en todo el sistema óptico.
- Para el cirujano principal, tubos binoculares con ángulo de observación de 180° y oculares gran angulares con corrección de ametropía y ajuste de la distancia interpupilar.
- Segundo observador binocular, con posibilidad de posicionamiento en ambos lados del microscopio.
- Sistema de enfoque eléctrico regulable por pedal con recorrido mínimo de 55 mm.
- Sistema de zoom motorizado con relación de aumento 1:6 y rango de aumento desde 3,5x hasta 21x.
- Acoplamiento XY motorizado y con un rango de movimiento al menos de 60 mm x 60 mm.
- Sistema de documentación (cámara y monitor) para el seguimiento de la cirugía.
- Incorporación de los siguientes filtros: protector de la retina y de barrera de los ultravioletas.
- Disponibilidad del dispositivo "pantalla de protección de la retina".
- Ajuste de la distancia interpupilar con rango mínimo desde 54 mm. a 76 mm.
- Posibilidad de adaptar el microscopio a un asistente de quirófano para la implantación de las IOL tóricas y no tóricas.
- Sistema luminoso de control de astigmatismo.

El mantenimiento integral del microscopio será a cargo del adjudicatario y comprenderá todos los gastos, sin ninguna restricción: mano de obra, desplazamiento, materiales, repuestos, piezas, etc. así como las actualizaciones de software que aparezcan durante el período de ejecución del contrato.

En el caso de que la avería de los equipos ocasione una paralización de la actividad quirúrgica, el adjudicatario deberá comprometerse a su sustitución por otro de similares características sin coste alguno en un plazo máximo de 72 horas.



LOTE 2: AZUL TRIPÁN

Agente para la tinción de tejidos que se usa como auxilio en la cirugía oftálmica. Uso intraocular.

Lote	Material	Descripción	Cantidad	Importe unit. sin IVA€	Importe unit. con IVA€
2	104492	AZUL TRIPÁN	2.000	11,70	14,16

- Coloración para teñir la cápsula cristalina compuesta por azul tripán purificado al 0,06%.
- Presentación en vehículo isotónico tamponado bien tolerado por los tejidos oculares.
- Producto de un solo uso. Estéril.
- Presentación en jeringuilla con conexión luer lock o de rosca que contenga 0,5 ml como mínimo y con cánula de 27G.
- Libre de látex y almacenable a temperatura ambiente.

LOTE 3: VISCOELÁSTICO COHESIVO

Lote	Material	Descripción	Cantidad	Importe unit. sin IVA€	Importe unit. con IVA€
3	300746	Viscoelástico cohesivo	4.700	20,00	24,20

- Volumen mínimo de 0,8ml
- Hialuronato sódico 16 mg/ml.
- En jeringas estériles individuales con conexión tipo luer lock (o de rosca)
- De un solo uso
- Con cánula 27 G
- Osmolaridad igual o superior a 335 mOsmo/l.
- Masa molecular igual o superior a 1.400.000 e inferior a 3.000.000 de Daltons.
- Viscosidad a 20º igual o superior a 50.000 cSt.osmolaridad
- Rango pH: 6.6 – 7.8
- Tasa de cizallamiento de 1s⁻¹
- Doble sistema de seguridad para la retención de la cánula
- Conservación 2º-8º C.



LOTE 4: VISCOELÁSTICO DISPERSIVO

Lote	Material	Descripción	Cantidad	Importe unit. sin IVA€	Importe unit. con IVA€
4	300557	Viscoelástico dispersivo	2.000	48,08	58,18

- Contiene condroitín sulfato sódico no inferior al 4% y hialuronato sódico al 3% como mínimo.
- Peso molecular inferior a 700.000 Daltons.
- pH: 6.6 a 7.8
- Viscosidad dinámica mínima de 40.000 cps.
- Volumen mínimo 0,5 ml.
- Conservación 2º-8º C.
- Jeringa estéril desechable con conexión luer lock (o de rosca) con cánula angulada estéril y desechable entre 25 – 27G.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los licitadores deberán incluir en el Sobre nº 1 (Documentación administrativa y documentación técnica para cumplimiento de PPT) la siguiente documentación a efectos de valorar el cumplimiento de las características técnicas.

- Relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
- Fichas técnicas y/o catálogos de los productos ofertados redactados en castellano, en base a los cuales se comprobará el cumplimiento de las prescripciones técnicas mínimas exigidas en el PPT.
- Acreditación de estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE.

4. MUESTRAS

Procede: SI

Los licitadores deberán presentar muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán dentro del plazo de presentación de ofertas en el Servicio de Suministros.

Número de unidades de producto: 4 por cada lote. En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar un mayor número de unidades para la correcta valoración del producto.

Las muestras deben ir debidamente identificadas:

- Nombre de la empresa licitadora.
- Nombre y título del expediente
- Nº de lote y descripción.



Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministros N° A/SUM-009149/2022 (suministro de material de oftalmología necesario para cirugía de catarata) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro adquisición de material de oftalmología necesario para cirugía de catarata con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (P.A. A/SUM-009149/2022).

El Director Gerente

