

EXPEDIENTE: 2022-0-69

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y ANILLO DE TENSION CAPSULAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro Lentes Intraoculares y anillo de tensión capsular para los quirófanos de Oftalmología del Hospital con cesión uso y durante la vigencia del contrato de los Equipos e Instrumental que se detallan en este Pliego y que son imprescindibles para la realización de las técnicas objeto del mismo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1

LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA, DE ANCLAJE IRIDIANO

- Lente intraocular de una pieza.
- Fijación al iris mediante clip.

LOTE 2

LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL –ACRÍLICA- HIDRÓFOBA PLEGABLE DE 3 PIEZAS

- Lente intraocular de 3 piezas.
- Hápticos en forma de C modificada, de PMMA monofilamento y angulados 10º.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 13 mm.
- Óptica biconvexa, con superficie anterior esférica, y borde cuadrado posterior en los 360º.
- Rango dióptrico de +5 a + 30 dioptrías.
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm.

LOTE 3

Orden 3.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofóbico plegable.
- Zona óptica biconvexa transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Superficie anterior asférica.
- Borde cuadrado posterior en los 360º.
- Hápticos en forma de C, no angulados y con salida en plano paralelo a la óptica pero en distinto plano para favorecer estabilidad y centrado de la lente.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm.
- Diámetro total 13 mm.
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.

- Índice refractivo 1.47.
- Contenido en agua inferior o igual a 0.25%.
- Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección a rosca.
- Frecuencia de capsulotomía posterior con láser YAG inferior al 7% a los 3 años de la cirugía reportada en al menos una publicación internacional.

Orden 4.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable con visión intermedia mejorada.
- Superficie anterior esférica, biconvexa, continúa de orden superior.
- Zona óptica transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360°.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 13 mm.
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice refractivo 1.47 a +35°.
- Contenido en agua inferior a 0.25%.
- Hápticos en forma de C, no angulados.
- Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías.
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm.

Orden 5.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA, TORICA

- Lente intraocular monobloque monofocal plegable acrílica hidrofóbico con visión intermedia mejorada.
- Superficie anterior esférica, biconvexa, continúa de orden superior.
- Zona óptica transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360°.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 13 mm.
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice refractivo 1.47 a +35°.
- Contenido en agua inferior a 0.25%.
- Hápticos en forma de C, no angulados.
- Rango dióptrico esférico de +5 a + 34 dioptrías.
- Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +8 dioptrías.
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm

LOTE 4

Orden 6.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL – ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA - CON FILTRO AMARILLO, PRECARGADA

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable.
- Filtro para bloqueo de la luz UV y luz azul.
- Hápticos en L modificada con angulación 0º.
- Borde cuadrado.
- Tamaño útil de la zona óptica mayor o igual a 6 mm.
- Longitud total 13 mm.
- Aberración esférica de -0.20 micras.
- Índice refractivo mayor o igual a 1.55 a 35º.
- Contenido en agua inferior o igual a 0.5%.
- Rango dióptrico de +6 a + 30 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable con sistema de inyección por presión con protector de la incisión, apto para incisiones de 2.2 mm.
- Frecuencia de capsulotomía posterior con láser YAG inferior al 7% anual reportada en al menos una publicación internacional.

Orden 7.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL – ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, CON FILTRO AMARILLO, TÓRICA

- Lente intraocular monofocal monobloque esférica acrílica hidrofóbico plegable.
- Filtro para bloqueo de la luz UV y luz azul.
- Hápticos en forma de L modificada, no angulados.
- Borde cuadrado.
- Tamaño de la zona óptica mayor o igual a 6 mm.
- Longitud total 13 mm.
- Índice refractivo 1.55 a 35º.
- Rango dióptrico esférico de +6 a + 30 dioptrías.
- Rango dióptrico cilíndrico de +1.5 a +6 dioptrías.
- Inyectable por incisiones de 2.2 mm.
- Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente.

LOTE 5

Orden 8.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA - PRECARGADA

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofílica con capa externa hidrofóbica.
- Óptica esférica con aberración neutra.
- Diseño con 4 hápticos no angulados y sin perforaciones.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 11 mm.
- Índice refractivo 1.52.
- Rango dióptrico de +0 a + 32 dioptrías.

- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección por presión.

Orden 9.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA, TÓRICA

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofílica con capa externa hidrofóbica.
- Óptica asférica monofocal bitórica con aberración neutra.
- Diseño con 4 hápticos sin perforaciones, y no angulados.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 11 mm.
- Índice refractivo 1.52.
- Rango dióptrico esférico de -10 a +32 dioptrías.
- Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +12 dioptrías.
- Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente.

LOTE 6

LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL- ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA - PRECARGADA, EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO DESECHABLE (PARA OJOS ESPECIALES CON ANATOMÍA COMPLICADA O MALA COLABORACIÓN)

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable.
- Zona óptica asférica con filtro para luz UV y luz azul.
- Espectro de transmisión: 10% de a 403 nm (UV) para una lente de +20 D.
- Hápticos en forma de L modificados, no angulados.
- Borde cuadrado o recto.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total mayor o igual a 12 mm.
- Aberración esférica de -0.20 micras.
- Contenido en agua igual o inferior a 1,5%.
- Índice refractivo 1.55 a 35°.
- Rango dióptrico de +6 a + 25 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable automático propulsado por gas (CO2) con protector de la incisión, apto para incisiones de 2.2 mm.

Lote 7

LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL- ASFERICA, ACRILICA HIDROFOBA - PRECARGADA, DE BAJA POTENCIA

- Lente intraocular monobloque acrílica plegable.
- Material hidrofóbico libre de glistening con recubierta de heparina
- Zona óptica asférica biconvexa con filtro para luz UV (380 nm) y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Diseño con doble borde cuadrado alrededor de los hápticos y la óptica, con hápticos en C no angulados, y con óptica por detrás de los hápticos (diseño step-vaulted anti OCP)
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm.

- Diámetro total 13 mm.
- Corrección de aberraciones (-0,16 micras)
- Índice refractivo 1,49 y número de Abbe 51
- Constante A 120,2
- Contenido en agua inferior o igual a 0,3%.
- Rango dióptrico disponible entre +0 a + 10 dioptrías, en pasos de 0,5dp
- Totalmente Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm.

LOTE 8

LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL DE FIJACIÓN ESCLERAL SIN SUTURA

- Óptica con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6,5 mm.
- Diámetro total igual o superior a 13 mm.
- Corrección de aberraciones (-0,16 micras)
- Índice de refracción 1,461
- Constante A 118,5
- Hápticos angulados en 10º
- Rango dióptrico disponible entre -5 a + 35 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm.

LOTE 9

ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR INYECTABLE PRECARGADO

- Anillo de tensión capsular flexible de una sola pieza.
- Material PMMA.
- Extremos redondeados con orificio para manipulación.
- Diámetros disponibles entre 10 y 13 mm.
- Tamaño de 11 mm precargado en inyector desechable.

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

Las etiquetas para la trazabilidad del producto, han de ser compatibles con el sistema instalado actualmente en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Los proveedores adjudicatarios de los lotes abajo reseñados, entregarán en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato la siguiente instrumentación:

Lote 3

- Préstamo para cursos de formación durante al menos 15 días de 1 equipo de simulación de cirugía intraocular (cataratas y cirugía vitreorretiniana).
- 1 Ecógrafo de alta resolución con sonda B de 20 Mhz.
- 1 microqueratomo mecánico automatizado para cirugía de trasplante lamelar.
- 1 módulo para la OCT Spectralis (glaucoma y segmento anterior - ASM).

Lote 4

- 1 Equipo de electrofisiología básico con cúpula supercolor (Q450SC), amplificador de 4 canales y electrodos, para valoración preoperatoria de pacientes con patología retiniana o neurooftalmológica.

Lote 5

- Retinografo de campo amplio (133º) con *True color*, autofluorescencia verde y azul, infrarrojo y fotografía esteoscópica. Resolución óptica de 7,3 micras y sensor de 12 megapixel.
- 3 campímetros computarizados con tamaño de estímulos I-V, intensidad luminosa variable, seguimiento de mirada, conectividad y compatibilidad con los campímetros ya existentes en el Servicio

Lote 8

- 2 Pinzas serradas para implantar la lente a través de esclerotomías

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **SI**

Cantidad de muestras: **1 LOTE Y POR Nº DE ORDEN**

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega: **Servicio de Oftalmología**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose 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.

Madrid, 28 de marzo de 2022



Fdo.: Dra. Gutierrez Díaz
Jefe de Sección de Oftalmología

EXPEDIENTE: 2022-0-69

OBJETO: SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y ANILLO DE TENSION CAPSULAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	054780	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA DE ANCLAJE IRIDIANO	8	8	180,00	1.440,00	144,000	1.584,000	3.168,00	27005
2	2	054338	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL- ACRILICA- HIDROFOBA PLEGABLE 3 PIEZAS	25	25	62,90	1.572,50	157,250	1.729,750	3.459,50	27005
3	3	057470	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA	1000	1.000	79,90	79.900,00	7.990,000	87.890,000	175.780,00	27005
	4	058832	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA	500	500	89,00	44.500,00	4.450,00	48.950,00	97.900,00	27005
	5		LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA, TÓRICA	5	5	350,00	1.750,00	175,00	1.925,00	3.850,00	27005
4	6	058831	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL – ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA - CON FILTRO AMARILLO, PRECARGADA	900	900	87,50	78.750,00	7.875,00	86.625,00	173.250,00	27005
	7	054357	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL – ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, CON FILTRO AMARILLO, TÓRICA	4	4	310,00	1.240,00	124,00	1.364,00	2.728,00	27005
5	8	057471	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA - PRECARGADA,	950	950	90,00	85.500,00	8.550,00	94.050,00	188.100,00	27005
	9	057279	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA, TÓRICA	70	70	340,00	23.800,00	2.380,00	26.180,00	52.360,00	27005
6	10	058833	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL- ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA - PRECARGADA, EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO DESECHABLE (PARA OJOS ESPECIALES CON ANATOMÍA COMPLICADA O MALA COLABORACIÓN)	70	70	120,00	8.400,00	840,00	9.240,00	18.480,00	27005
7	11		LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL- ASFERICA, ACRILICA HIDROFOBA - PRECARGADA, DE BAJA POTENCIA	100	100	90,00	9.000,00	900,00	9.900,00	19.800,00	27005
8	12	058835	LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE DE FIJACIÓN ESCLERAL SIN SUTURA	30	30	425,00	12.750,00	1.275,00	14.025,00	28.050,00	27005
9	13	054782	ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR INYECTABLE PRECARGADO	50	50	75,00	3.750,00	375,00	4.125,00	8.250,00	27005
						352.352,50	35.235,25	387.587,75	775.175,50		