

PA 2022 – 0 – 016

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍA DE CATARATAS, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro *DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGIAS DE CATARATAS*, y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) 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 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  |
|--------------|--------|--|
| 1.1          | 291701 | <p><b>PACK DE FACOEMULSIFICACIÓN PARA MICROINCISIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 cassette VFM.</li> <li>○ Líneas de irrigación-aspiración.</li> <li>○ 1 aguja para microincisión recta.</li> <li>○ 1 llave de enroscado.</li> <li>○ 1 cámara de pruebas.</li> <li>○ 1 manguito irrigación para microincisión.</li> <li>○ 1 funda para mesa de Mayo de 75x140 cm (+/- rango de diferencia de 10 cm).</li> <li>○ 1 campo para pantalla.</li> <li>○ 1 campo control remoto.</li> <li>○ 1 tapón para el cassette.</li> </ul> </li> <li>• Estéril</li> </ul> |

PA 2022 – 0 – 016

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍA DE CATARATAS, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS   |
|--------------|--------|---|
| 1.2          | 281240 | <p><b>PACK DE VITRECTOMÍA ANTERIOR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 Sistema de corte de alta frecuencia mediante guillotina axial, punta de acero inoxidable y conexión de material plástico.</li> <li>○ 1 Sonda de vitrectomía tipo neumática en 20, 23 y 25G; acción de corte mínima de 30 a 2.500 cpm .</li> <li>○ 1 cánula auxiliar para realización de vitrectomía anterior coaxial.</li> </ul> </li> <li>• Estéril.</li> </ul>   |
| 2.1          |        | <p><b>PACK PARA FACOEMULSIFICACIÓN PARA MICROINCISIÓN CON INFUSIÓN PRESURIZADA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 cassette VFM con reflujo activo (pulsado y continuo). Con control desde el pedal.</li> <li>○ Líneas de irrigación-aspiración con sistemas luer-lock para conexión a la pieza de mano de ultrasonidos.</li> <li>○ 1 aguja de titanio recta 2,0 mm para microincisión premontada en llave de enroscado.</li> <li>○ 1 cámara de pruebas.</li> <li>○ 2 manguitos irrigación para microincisión.</li> <li>○ 1 funda para mesa de Mayo de 75 x 140 cm (+/- rango de diferencia de 10 cm).</li> <li>○ 1 campo para pantalla.</li> <li>○ 1 campo control remoto.</li> <li>○ 1 tapón para el cassette.</li> </ul> </li> <li>• Estéril.</li> </ul> |
| 2.2          | 031576 | <p><b>PACK DE VITRECTOMÍA ANTERIOR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 sonda vitrectomía.</li> <li>○ 1 cánula de infusión.</li> <li>○ 1 cánula auxiliar para infusión bimanual.</li> <li>○ Con sistema de corte de alta frecuencia mediante guillotina axial.</li> </ul> </li> </ul>  |

PA 2022 – 0 – 016

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍA DE CATARATAS, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                                   |
|--------------|--------|---|
|              |        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul> |

**3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **2 PLATAFORMAS PARA CIRUGÍA DE CATARATA MICROINCISIONAL**, que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

**PLATAFORMA PARA CIRUGÍA DE CATARATA MICROINCISIONAL**

- ✓ Con control de fluidos combinado con posibilidad de elección del sistema de fluidos (AFS o AVS).
- ✓ Sistema de tubos que proporcione una estabilidad de la cámara.
- ✓ Con modulación de la energía.
- ✓ Debe de permitir una incisión biaxial y coaxial.
- ✓ El pedal de control será ergonómico e inalámbrico mediante tecnología Bluetooth. Con, al menos, tres niveles de control lineal.
- ✓ La estructura deberá ser modular y actualizable.
- ✓ Sin necesidad conexiones neumáticas externas.
- ✓ Con bomba de control de vacío.
- ✓ Pantalla táctil de, al menos, 19". Con alta definición que permita una visualización en tiempo real de la intervención.
- ✓ Al menos dos puertos USB para cargar y almacenar datos.
- ✓ Con mango de ultrasonidos ergonómico. Con frecuencia ultrasónica de 28,5 KHZ.
- ✓ Interfaz gráfica del usuario. Debe de combinar audio y video con múltiples capas de gráficos.
- ✓ Soporte y actualización mediante remoto.
- ✓ Con ruedas con mecanismo central de bloqueo.
- ✓ Con mando a distancia.
- ✓ Conmutador accesible por el usuario para ajustar la altura del soporte del gotero.
- ✓ Dispondrá de un sistema de sobreimpresión de vídeo.
- ✓ Se entregará un manual de usuario en formato digital y físico con cada equipo.
- ✓ Compatible con el fungible descrito en el Lote 1.

PA 2022 – 0 – 016

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍA DE CATARATAS, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

La empresa adjudicataria del LOTE 2 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **2 PLATAFORMAS CON GESTION FLUÍDICA PARA CIRUGÍA DE CATARATA MICROINCISIONAL**, que deberán ser compatibles con los productos ofertados y cumplir con las siguientes características:

**PLATAFORMA CON GESTION FLUÍDICA PARA CIRUGÍA DE CATARATA MICROINCISIONAL**

- ✓ Sistema de aspiración con bomba de control de vacío de 0 a 600 mmHg con, al menos, cinco niveles de velocidad de respuesta de vacío. Este sistema debe permitir, al menos, estos tres modos: fijo, lineal y doble lineal.
- ✓ Sistema con tecnología de gestión fluídica para una compensación dinámica de la presión de infusión. Debe permitir programar, al menos, 5 niveles de compensación y con un mínimo de tres modos diferentes de control de reflujo: simple suave, simple elevado y continuo.
- ✓ Sistema de gestión de energía con un mango ultrasónico ergonómico, provisto de al menos seis cristales. Con mecanismo de bloqueo para el tubo de irrigación con frecuencia ultrasónica de 28,5 kHz. Debe de permitir una emulsificación suave y controlada. Este sistema de gestión debe de disponer de, al menos, 5 modos de emisión de ultrasonidos: pulsado, pulsos fijos, continuo, Burst simple y Burst múltiple).
- ✓ Con control de presión por infusión, en modos de infusión presurizada y por gravedad. Rango de infusión presurizada de 0 a 150 mmHg con incrementos de 1 mmHg.
- ✓ Con diatermia coagulación con una potencia máxima de hasta 7,5 vatios, con una frecuencia nominal de 1 MHz y un voltaje máximo de hasta 120 V. La potencia de salida deberá ser ajustable de 0 a 100% con incrementos de rango de 1%. Al menos, dos modos de control: lineal y fijo.
- ✓ El pedal de control será inalámbrico mediante tecnología Bluetooth. Dispondrá, al menos, de control lineal y doble lineal. Posibilidad de permitir modificar la posición base del pedal.
- ✓ Se entregará un manual de usuario en formato digital y físico con cada equipo.
- ✓ Compatible con el fungible descrito en el Lote 2.

**Por otra parte, las empresas adjudicatarias de los lotes que lleven cesión se comprometen a:**

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍA DE CATARATAS, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- **Instalar** el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- **Mantener** el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- **Renovar o sustituir** el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- **Retirar** el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

**4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

PA 2022 – 0 – 016

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍA DE CATARATAS, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

Madrid, 27 de abril de 2022

Fdo.: **JULIAN GARCIA  
FEIJOO -** [REDACTED]

Firmado digitalmente por JULIAN  
GARCIA FEIJOO - [REDACTED]  
Fecha: 2022.05.04 13:40:07 +02'00'

---

**Jefe del Servicio de Oftalmología**

*Dr. Julián García Feijoó*