

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 19-2022

***“SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y OTROS
IMPLANTES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y OTROS IMPLANTES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 19-2022)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **36 meses** y el presupuesto de licitación es **1.019.489,90 €**, siendo la base imponible **926.809,00 €** y el IVA (10 %) **92.680,90 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de LENTES INTRAOCULARES Y OTROS IMPLANTES con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación. Los precios unitarios que integran el suministro vendrán determinados por los elementos definidos en cada lote, incluyendo, en su caso, cesión de instrumental y/o equipamiento según se detalla en este pliego. No serán admitidas aquellas proposiciones que no oferten a la totalidad del lote.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

LOTE 1: LENTES HIDROFÍLICAS PLEGABLES DE CÁMARA POSTERIOR, LENTES SULCUS PRECARGADAS y RÍGIDAS DE CÁMARA ANTERIOR

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0020	LENTE MONOFOCAL ACRILICA HIDROFILICA MONOBLOQUE PRECARGADA PARA MICROINCISION	90,00	7.200	648.000,00	10	64.800,00	712.800,00
PL0014	LENTE MONOBLOQUE PMMA DE CAMARA ANTERIOR	40,00	30	1.200,00	10	120,00	1.320,00
PL0046	LENTE MONOFOCAL 3 PIEZAS PRECARGADA CAMARA POSTERIOR ACRILICA	70,00	30	2.100,00	10	210,00	2.310,00

TOTAL:	651.300,00
IVA (10 %):	65.130,00
IMPORTE TOTAL:	716.430,00

PL0020: LENTE MONOFOCAL ACRILICA HIDROFILICA MONOBLOQUE PRECARGADA PARA MICROINCISION

- Material Acrílico hidrofílico
- 26% contenido en agua.
- Filtro UV
- Índice de refracción 1,46

- Monobloque, óptica asférica libre de aberraciones.
- Hápticos 4 puntos de fijación.
- Angulación de los hápticos 0°.
- Borde posterior cuadrado 360°
- Diámetro de la óptica variable en todo el rango de potencias.
- Diámetro total variable en todo el rango de potencias.
- Amplio rango dióptrico 0,00 D hasta + 30,00D.
- Precargada incisión ≤ 2.0 mm.

PL0014: LENTE MONOBLOQUE PMMA DE CAMARA ANTERIOR

- 4 puntos de fijación flexibles en S-modificada
- Angulación de 3. 7° o menor.
- Hápticos de PMMA
- Filtro UV
- Diámetro zona óptica de 6.00 mm
- Diámetro total de 13.50 mm o mayor
- Rango de potencias de +5D a +30D (en incrementos de 0.50 D)

PL0046: LENTE MONOFOCAL 3 PIEZAS PRECARGADA CAMARA POSTERIOR ACRILICA

- Lente intraocular monofocal hidrofóbica de 3 piezas.
- Óptica Acrílica biconvexa.
- Hápticos PMMA en C-loop Bordes cuadrados 360.
- Filtro UV
- Precargada
- Índice de refracción 1,52.
- Angulación de los hápticos 7°
- Diámetro de la óptica 6,0 mm Diámetro total 12,5 mm
- Potencias +10,00 D hasta +28,00 D
 - +10,00 D hasta +27,00 D (en incrementos de 0,50 D)
 - +27,00 D hasta +28,00 D (en incrementos de 1,00 D)
- Tamaño de incisión recomendado 2,8 mm (en el saco)

Para el correcto diagnóstico y optimización de la cirugía, el adjudicatario del presente lote deberá ceder durante la vigencia del contrato sin cargo para el Hospital, los siguientes equipos:

1 TOMÓGRAFO CORNEAL COMPUTERIZADO cuyas características mínimas son las siguientes:

- Toma de imágenes del segmento anterior del ojo (córnea, cámara anterior, iris y cristalino) basado en una cámara de Scheimpflug rotatoria 360° alrededor del ojo, sin contacto. Enfoque mediante Joystick y captura automática.
- Topografía corneal de cara anterior y posterior de la córnea. Mapas sagitales, tangenciales y de elevación.
- Análisis aberrométrico.
- Medida topográfica real (no extrapolada) del milímetro central corneal.
- Paquimetría de alta precisión en toda la córnea, con presentación de mapas absolutos y relativos.

- Pantalla de índices para visualización rápida de normalidades o anormalidades de los principales valores obtenidos por topografía.
- Mapa de poder refractivo total corneal para cálculo preciso de la lente intraocular, incluso en pacientes post cirugía refractiva.
- Paquete Software de cataratas Análisis de cataratas en 3D, análisis de Zernike, superposición de ejes y valores-K en imagen de iris, distribución de potencias, mapas de cámara anterior, Total Corneal Refractive Power (TCRP).
- Pantalla específica para pre-operatorio de cataratas con lentes Premium (LIO Tórica, LIO Multifocal, LIO asférica/esférica).
- Ajuste personalizado de escalas y rangos de color para todos los mapas.
- Cálculo de profundidad (incluye mapa), volumen y ángulo (promedio y por posiciones) de la cámara anterior.
- Visualización de toda la cámara anterior en todas las posiciones de rotación de la cámara de Scheimpflug.
- Módulo de detección precoz de ectasias corneales de Belin/Ambrosio.
- Clasificación ABCD de Belin del estadio del queratocono.
- Análisis de las aberraciones corneales según polinomios de Zernike.
- Módulo PNS para análisis de la evolución de la dureza del núcleo.
- Comparativa de mapas y comparativa de imágenes por superposición de las mismas.
- Exportación de datos en formatos PDF, JPEG, BITMAP y EXCELL.
- Conexión a red ethernet por cable.
- Compatible DICOM. (Opcional).

El software que acompaña a este equipo deberá estar integrado, si la tecnología lo permite, con el sistema de Historia Clínica Electrónica del Hospital Severo Ochoa, SELENE. Deberá ser la empresa que suministre el tomógrafo quien desarrolle, instale y de soporte al software de integración con SELENE asumiendo cualquier gasto que se derive de dicha instalación, incluyendo las adecuaciones del software corporativo y propio del hospital. Igualmente se comprometen a la actualización gratuita de las mejoras en el software que se produzcan durante el tiempo de vigencia del contrato.

1 MICROSCOPIO ESPECULAR cuyas características mínimas son las siguientes:

- Microscopía central, paracentral y periférico.
- Software avanzado con captura y análisis automático de imágenes.
- Análisis manual con funciones avanzadas.
- Combinación de análisis manual y automático
- Diferentes mapas de análisis.

- Software y ordenador para procesamiento de imágenes.
- Impresora incorporada
- Pantalla táctil adaptable.

1 CAMPÍMETRO COMPUTERIZADO cuyas características mínimas son las siguientes:

- Estrategias SITA Standard, SITA Fast, SITA Faster, Umbral completo, FastPac.
- Pruebas umbral 24-2, 30-2, 10-2, Mácula.
- Biblioteca de pruebas supraumbral C40, C76, C80, C64, C-Armaly.
- Pruebas estáticas.
- Control de mancha ciega Heijl-Krakau
- Control ocular por vídeo.
- Estímulo Blanco sobre blanco.
- Características de software Análisis de campo único (SFA), Prueba de hemisferio para glaucoma (GHT), Índice de campo visual (VFI), Análisis de progresión guiado (Guided Progression Analysis (GPA), GPA combinado, Resumen de campos de serie, Conectividad FORUM/DICOM.
- Disco duro 500 GB.

El software que acompaña a este equipo deberá estar integrado, si la tecnología lo permite, con el sistema de Historia Clínica Electrónica del Hospital Severo Ochoa, SELENE. Deberá ser la empresa que suministre el campímetro quien desarrolle, instale y de soporte al software de integración con SELENE asumiendo cualquier gasto que se derive de dicha instalación, incluyendo las adecuaciones del software corporativo y propio del hospital. Igualmente se comprometen a la actualización gratuita de las mejoras en el software que se produzcan durante el tiempo de vigencia del contrato.

LOTE 2: LENTES HIDROFÓBICAS, MULTIFOCAL Y MULTIFOCAL TÓRICAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0017	LENTE MONOFOCAL HIDROFÓBICA PRECARGADA DE CÁMARA POSTERIOR	81,00	1.350	109.350,00	10	10.935,00	120.285,00
PL0024	LENTE MONOFOCAL 3 PIEZAS HIDROFÓBICA DE CÁMARA POSTERIOR	70,00	180	12.600,00	10	1.260,00	13.860,00
PL0018	LENTE MULTIFOCAL MONOBLOQUE DIFRACTIVA DE CÁMARA POSTERIOR	600,00	15	9.000,00	10	900,00	9.900,00
PL0032	LENTE MULTIFOCAL MONOBLOQUE DIFRACTIVA TÓRICA DE CÁMARA POSTERIOR	720,00	15	10.800,00	10	1.080,00	11.880,00

TOTAL:	141.750,00
IVA (10 %):	14.175,00
IMPORTE TOTAL:	155.925,00

PL0017: LENTE MONOFOCAL HIDROFÓBICA PRECARGADA DE CÁMARA POSTERIOR

- Asférica acrílica, hidrófoba monobloque
- Tamaño útil de la zona óptica $\geq 6\text{mm}$ para todas las potencias, de borde recto o cuadrado
- Diseño hápticos en L o C modificada con angulación 0°
- Índice refracción mayor o igual 1.5
- Aberración esférica -0,1 y -0,21
- Precargada
- Rango de potencia De +6,0 hasta +30,0 dioptrías (en incrementos de 0,5D)
- Precargada e inyectable a través de incisión mayor o igual a 2.2mm
- Porcentaje de agua menor o igual a 0,5
- Longitud total 13.0mm
- Filtro ultravioleta y para luz azul

PL0024: LENTE MONOFOCAL 3 PIEZAS HIDROFÓBICA DE CÁMARA DE POSTERIOR

- Lente biconvexa asimétrica.
- Diámetro de la óptica $\geq 5\text{mm}$
- Borde cuadrado o recto
- Filtro ultravioleta.
- Tamaño de la lente $\geq 13\text{mm}$.
- Inyectable
- Angulación de los hápticos $\geq 5^\circ$
- Hápticos de PMMA en C o L modificada
- Rango dióptrico desde -5 a +30 dioptrías

PL0018: LENTE MULTIFOCAL MONOBLOQUE DIFRACTIVA DE CAMARA POSTERIOR

- Asférica acrílica, hidrófoba, monobloque
- Tamaño útil de la zona óptica $\geq 6\text{mm}$ para todas las potencias, de borde recto o cuadrado
- Diseño hápticos en L o C modificada con angulación 0°
- Índice refracción mayor o igual 1.5
- Aberración esférica -0,1 y -0,21
- Rango de potencia de +6,0 hasta +30,0 dioptrías (en incrementos de 0,5D) y +31,0 a 34 D (incrementos de 1D)
- Inyectable a través de incisión de 2,2mm
- Porcentaje de agua 0,5 o menor
- Longitud total 13.0mm
- Filtro ultravioleta y para luz azul

PL0032: LENTE MULTIFOCAL MONOBLOQUE DIFRACTIVA TÓRICA DE CAMARA POSTERIOR

- Asférica acrílica, hidrófoba monobloque
- Tamaño útil de la zona óptica $\geq 6\text{mm}$ para todas las potencias, de borde recto o cuadrado
- Diseño hápticos en L o C modificada con angulación 0°
- Índice refracción mayor o igual 1.5
- Aberración esférica entre -0,1 y -0,21
- Rango de potencia de +6,0 hasta +30,0 dioptrías (en incrementos de 0,5D) y +31,0 a 34 D (incrementos de 1D). Dioptrías cilíndricas de 1,0 a 3,75 dioptrías en plano lente.
- Inyectable a través de incisión de 2,2mm
- Porcentaje de agua 0,5 o menor
- Longitud total 13.0mm
- Filtro ultravioleta y para luz azul

Para un adecuado diagnóstico y seguimiento de la cirugía, el adjudicatario del presente lote cederá durante el tiempo de duración del contrato sin cargo alguno para el hospital, lo siguiente:

1 LÁMPARA DE HENDIDURA DIGITAL cuyas características mínimas son las siguientes:

- Fuente de luz tipo LED y Halógena.
- Cámara digital DC-4 de alta resolución.
- Función de captura inteligente.
- Fotografía con función de exposición automática.
- Luz infrarroja.
- Sistema de filtro azul TM
- Iluminación de fondo LED BG-5.
- Observación de las glándulas de Meibomio.

1 OFTALMOSCÓPIO DIGITAL cuyas características mínimas son las siguientes:

- Oftalmoscopio binocular inalámbrico digital.
- Captura de imágenes digitales dinámicas y estáticas.
- PC y software para una fácil captura, almacenamiento y documentación de las imágenes compatible con Windows 10.
- Iluminación LED.
- Unidad base de carga y fuente de alimentación.
- Batería de polímero de litio extraplana adicional.
- Mando a distancia inalámbrico digital.
- Maletín de transporte.

LOTE 3: LENTE INTRAOCULAR TORICA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0030	LENTE INTRAOCULAR TORICA	276,00	45	12.420,00	10	1.242,00	13.662,00

TOTAL:	12.420,00
IVA (10 %):	1.242,00
IMPORTE TOTAL:	13.662,00

PL0030: LENTE INTRAOCULAR TORICA

- Lente plegable, acrílica, hidrófoba, monobloque.
- Diseño con hápticos en C-Loop modificado en escalón de 56°.
- Diámetro total de 12.5 mm y diámetro óptico de 6.0 mm.
- Superficie anterior y posterior esférica libre de aberraciones.
- Borde cuadrado 360° para minimizar el riesgo de opacidad capsular.
- Rango dióptrico (potencias de 0D a +34D, con incrementos de 0.5 D en los rangos de +6,00 D hasta 30 D).
- Potencia cilíndrica-Plano LIO 1,25 D / 2,00 D / 2,75 D / 3,50 D / 4,25 D / 5,00 D / 5,75 D.
- Potencia Cilíndrica-Plano Córnea 0,90 D / 1,40 D / 1,93 D / 2, 45 D / 2,98 D / 3,50 D / 4,03 D.
- Filtro UV y tecnología antiglare.
- Índice de refracción ≥ 1.54
- Lente inyectable por incisión ≤ 2.2 mm
- Bajo índice de opacificación capsular

Para la implantación segura de las lentes del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato sin cargo alguno para el hospital, lo siguiente:

1 MARCADOR DE ASTIGMATISMO CORNEAL cuyas características mínimas son las siguientes:

- Marcador de córnea de alta precisión que mantiene el eje elegido estable para implante de lente tórica.
- Automático con tips pretintados, estériles y desechables.
- Fácil uso.
- Luz de fijación integrada.

LOTE 4: LENTE MONOFOCAL HIDRÓFOBA PRECARGADA ASFERICIDAD NEUTRA Y POTENCIAS EXTREMAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0036	LENTE MONOFOCAL HIDROFOBA PRECARGADA: ASFERICIDAD NEUTRA Y POTENCIAS EXTREMAS	95,00	240	22.800,00	10	2.280,00	25.080,00

TOTAL:	22.800,00
IVA (10 %):	2.280,00
IMPORTE TOTAL:	25.080,00

PL0036: LENTE MONOFOCAL HIDROFOBA PRECARGADA ASFERICIDAD NEUTRA Y POTENCIAS EXTREMAS

- Lente intraocular cámara posterior monofocal, acrílica, hidrofóbica.
- Precargada.
- Filtro ultravioleta + Filtro Azul.
- Índice refractivo < 1,50.
- Índice Aberración ABBE > 55.
- Óptica biconvexa.
- Asfericidad neutra.
- Diámetro total $\geq 13,0$ mm. Diámetro Óptica $\leq 6,0$ mm.
- Hápticos en "C".
- Angulación hápticos 0°.
- Incisión recomendada $\leq 2,2$ mm.
- Rango potencias -10D hasta +35 Dioptrías.

Para la óptima implantación de las lentes del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato sin cargo alguno para el hospital, lo siguiente:

1 PROYECTOR DE OPTOTIPOS cuyas características mínimas son las siguientes:

- Proyector con luz LED.
- Tarjetas 41 gráficos.
- Filtro rojo, verde y polarizado.
- Distancia de proyección 2-5 y 8 metros.

1 CAJA COMPLETA DE CIRUGÍA DE CATARATAS (FACOEMULSIFICACIÓN) cuyas características mínimas son las siguientes:

- 1 Blefarostato Lieberman 9 mm. K-hojas.
- 1 Pisacano. Rotador para núcleo de lente, vertical.
- 1 Pinza Bonn para microcirugía 10,5 cm. Recta, 1x2 dientes sin plataforma.
- 1 Pinza Kelman-McPherson para microcirugía angulada con plataforma 7,5 mm.
- 1 Pinza de capsulorrexis Utrata angulada. Punta de 11 mm.

- 1 Strabismus scissors, straight 10,5 cm.
- 1 Caja esterilización con alfombra de silicona de 25,4x15,2x1,9 cm.
- 1 Manipulador para núcleo de lente y pulidor para cápsula Drysdale.

LOTE 5: LENTE MONOFOCAL PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0037	LENTE MONOFOCAL PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO	115,00	180	20.700,00	10	2.070,00	22.770,00

TOTAL:	20.700,00
IVA (10 %):	2.070,00
IMPORTE TOTAL:	22.770,00

PL0037: LENTE MONOFOCAL PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO

- Asférica acrílica, hidrófoba monobloque.
- Tamaño útil de la zona óptica mayor o igual a 6 mm para todas las potencias, de borde recto o cuadrado
- Diseño hapticos en L modificada con angulación 0°
- Filtro ultravioleta con frecuencia de corte de transmitancia al 10% \geq 395nm para una lente de potencia de 20D
- Índice refracción mayor o igual 1.5
- Aberración esférica -0,20 μ m
- Rango de potencia de +6,0 hasta +30,0 dioptrías (en incrementos de 0,5D).
- Inyectable a través de incisión de 2,2mm o menor
- Longitud total 13.0mm
- Inyector de lente automatizado con palanca de control de velocidad

LOTE 6: LENTE PRECARGADA MONOFOCAL DE FOCO EXTENDIDO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0038	LENTE MONOFOCAL PRECARGADA DE FOCO EXTENDIDO	240,00	120	28.800,00	10	2.880,00	31.680,00

TOTAL:	28.800,00
IVA (10 %):	2.880,00
IMPORTE TOTAL:	31.680,00

PL0038: LENTE PRECARGADA MONOFOCAL DE FOCO EXTENDIDO

- Lente monofocal de foco extendido, monobloque, plegable, acrílica, hidrófoba, glistening-free.
- Aportación de una visión intermedia mejorada con una superficie refractiva que evite los efectos disfotópicos.
- Filtro para bloqueo luz azul + filtro UV.
- Índice de refracción $\geq 1,52$.
- Óptica diámetro 6 mm, longitud total 11mm.
- Medidas de la lente menores para potencias >24.5 D para adaptación a sacos hipermetropes pequeños. Medida máxima óptica 5.75 mm diámetro y total lente 10.75 mm diámetro para lentes >24.5 D.
- Potencias disponibles de 10 a 35 D (las potencias extremas no precisan sistema de precargado).
- 4 hápticos cerrados para óptima adaptación al saco, angulación posterior $\geq 2^\circ$.
- Doble borde cuadrado en los 360° de la óptica.
- Precargada, con inyección directa, sin necesidad de tocar la lente.
- Fabricadas mediante torneado para garantizar la ausencia de brillos en la visión.
- Sumergidas en un medio acuoso fisiológico para evitar alteraciones ambientales durante la implantación.

Para la óptima implantación y adecuado seguimiento de las lentes del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato sin cargo alguno para el hospital, lo siguiente:

1 OFTALMOSCÓPIO BINOCULAR INDIRECTO cuyas características mínimas son las siguientes:

- Iluminación LED natural/Xenon.
- Oftalmoscopio portátil con base de carga en pared.
- Casco ajustable.
- Módulo óptico con palancas de ajuste de potencia, tamaño de estímulo lumínico y filtros.
- Sistema IOS de ajuste de pupila.
- Sistema de lente accesorio HiMag.
- Filtros infrarojo y ultravioleta.

1 CAJA COMPLETA CIRUGÍA DE CATARATA (FACOEMULSIFICACIÓN) cuyas características mínimas son las siguientes:

- 1 Blefarostato temporal con ajuste de hojas 16 mm.
- 1 Pinza capsulorrexix Utrata mango redondo con punta de agarre triangular.
- 1 Choper Phacon Nagahara cuña inferior punta roma.
- 1 Manipulador de núcleo Drysdale.
- 1 Tijera tenotomía estilo wescott punta roma.
- 1 Portaagujas Barraquer X-delicada curva mango redondo.
- 1 Pinza fijación Castroviejo 1x2 dientes.
- 1 Caja esterilización para instrumental de FACO.

LOTE 7: LENTE INTRAOCULAR CON SISTEMA DE ENCLAVADO IRIS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0029	LENTE INTRAOCULAR CON SISTEMA DE ENCLAVADO IRIS	254,60	15	3.819,00	10	381,90	4.200,90

TOTAL:	3.819,00
IVA (10 %):	381,90
IMPORTE TOTAL:	4.200,90

PL0029: LENTE INTRAOCULAR CON SISTEMA DE ENCLAVADO IRIS

- Óptica 5.0, biconvexa.
- Cuerpo 5,4 mm.
- Diámetro total 8.5 mm. Rango dióptrico 2.0 a 30.0D (incrementos de 1.0 D) 14,5 D a 24,5 D (incrementos de 0,5 D).
- Disponible para Afaquia pediátrica 4.4/6.5 y 4.4/7.5 y para ojos pequeños.
- Fijación a Iris Diseño Iris Claw.

Para la facilitar la implantación de las lentes del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato sin cargo alguno para el hospital, lo siguiente:

1 SISTEMA DE VACÍO DE ENCLAVADO DE LENTES EN IRIS.

LOTE 8: LENTE INTRAOCULAR FIJACIÓN ESCLERAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0033	LENTE INTRAOCULAR FIJACIÓN ESCLERAL	440,00	35	15.400,00	10	1.540,00	16.940,00

TOTAL:	15.400,00
IVA (10 %):	1.540,00
IMPORTE TOTAL:	16.940,00

PL0033: LENTE INTRAOCULAR FIJACIÓN ESCLERAL

- Lente de fijación escleral sin sutura.
- Lente acrílica plegable con filtro ultravioleta.

- Óptica monofocal superior a 13 mm de diámetro total.
- Diámetro de zona óptica superior a 6 mm. Con angulación de los hápticos de al menos 10°.
- Rango de dioptrías de, al menos, entre 0-30 dioptrías, con pasos de 0.5 dioptrías en las potencias más habituales.
- Inyectable por microincisión (2,2-2,7 mm).

Para la implantación segura de las lentes del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato sin cargo alguno para el hospital, lo siguiente:

1 PINZA MICROSERRATA PARA LA COLOCACIÓN DE LAS LENTES

- Acero inoxidable. Calibre 23G /25G.
- Valor mínimo de agarre >90 g.
- Protector para la punta.
- Esterilización por autoclave.

LOTE 9: ANILLO TENSIÓN CAPSULAR

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0042	ANILLO TENSIÓN CAPSULAR	60,00	36	2.160,00	10	216,00	2.376,00

TOTAL:	2.160,00
IVA (10 %):	216,00
IMPORTE TOTAL:	2.376,00

PL0042: ANILLO TENSIÓN CAPSULAR

- Material PMMA azul grado médico.
- Alta flexibilidad y resistencia.
- Borde del anillo atraumático.
- Diámetros de anillos 11 – 12 mm. (13-14 mm sin comprimir).
- Orificios posicionadores en ambos extremos.
- Precargado.

LOTE 10: IMPLANTE DE GLAUCOMA AB-INTERNO PARA GLAUCOMA LEVE-MODERADO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0039	IMPLANTE DE GLAUCOMA AB-INTERNO PARA GLAUCOMA LEVE-MODERADO	790,00	12	9.480,00	10	948,00	10.428,00

TOTAL:	9.480,00
IVA (10 %):	948,00
IMPORTE TOTAL:	10.428,00

PL0039: IMPLANTE DE GLAUCOMA AB-INTERNO PARA GLAUCOMA LEVE-MODERADO

- Dispositivo tubular precargado hidrófilo de unos 6 mm de longitud, compuesto de colágeno y sometido a cross-linking
- Material biocompatible y no reabsorbible.
- Dispositivo dotado de sistemas antidesplazamiento que evite su entrada en cámara anterior,
- Sistema de inyección para el implante.
- Diámetro externo 150 micras.
- Diámetro interno (luz) 45 micras.

LOTE 11: IMPLANTE DE GLAUCOMA AB-EXTERNO PARA GLAUCOMA MODERADO-GRAVE

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0040	IMPLANTE DE GLAUCOMA AB-EXTERNO PARA GLAUCOMA MODERADO-GRAVE	1.200,00	12	14.400,00	10	1.440,00	15.840,00

TOTAL:	14.400,00
IVA (10 %):	1.440,00
IMPORTE TOTAL:	15.840,00

PL0040: IMPLANTE DE GLAUCOMA AB-EXTERNO PARA GLAUCOMA MODERADO-GRAVE

- Dispositivo de drenaje fabricado con un polímero flexible.
- Diámetro de tubo no superior a 350 micras y una luz de al menos 70 micras.
- Longitud mínima de 8,0 mm.
- Dispositivo dotado de sistema antidesplazamiento que evite su entrada en cámara anterior.
- Kit completo y estéril necesario para la implantación del dispositivo; marcador escleral, bisturí de 1 mm, aguja calibre 25 G, esponjas para mitomicina.

LOTE 12: IMPLANTE VÁLVULADO PARA GLAUCOMA REFRACTARIO

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 36 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A. (%)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
PL0041	IMPLANTE VÁLVULADO PARA GLAUCOMA REFRACTARIO	630,00	6	3.780,00	10	378,00	4.158,00

TOTAL:	3.780,00
IVA (10 %):	378,00
IMPORTE TOTAL:	4.158,00

PL0041: IMPLANTE VÁLVULADO PARA GLAUCOMA REFRACTARIO

- Sistema valvular para prevenir el exceso de drenaje.
- Fabricado con silicona de grado médico.
- Proceso para implantar en un solo paso y fácil inserción.
- Plato de silicona.
- Válvula Silicona de grado médico, membrana elástica.
- Agujeros para filtración acuosa.
- Medidas Espesor 0.9 mm; Ancho 13.00 mm; Largo 16.00 mm; Área total 184.00 mm²; Longitud del 25.00 mm; Diámetro interior del tubo 0.305 mm; Diámetro exterior del tubo 0.635 mm.

3. CONDICIONES GENERALES

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30 h a 13:30 h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

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

Material en depósito

En el caso de que el adjudicatario haya ofertado el establecimiento de un depósito, éste deberá ponerse a disposición del Hospital Universitario Severo Ochoa en el plazo de 15 días tras la formalización del contrato, con el número de unidades pactadas con el proveedor y previamente autorizadas por la Dirección del Hospital o persona en quien delegue.

El material entregado en depósito, irá acompañado de una nota de entrega donde consten los datos que identifiquen cada uno de los productos que compongan el depósito:

Descripción del producto

Referencia

Nº de lote

Fecha de caducidad

Este depósito no se facturará hasta su utilización.

El Hospital comunicará al adjudicatario los artículos utilizados y el adjudicatario, tras recibir esta comunicación, facturará dichos productos y repondrá automáticamente el depósito mediante la entrega de nuevas piezas. El proveedor se compromete a que el material se entregue en una presentación que permita un almacenaje correcto y perfectamente etiquetado e identificado como si fuera un nuevo depósito. Al finalizar el contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, informando al Servicio de Suministros del resultado de dichos inventarios.

4. EQUIPAMIENTO: MANTENIMIENTO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- El sistema de los equipos aportados por el adjudicatario serán como mínimo Windows 10 Pro con 8GB de memoria RAM no permitiéndose la instalación de versiones anteriores de sistema operativo.
- La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en Servicio Técnico del Hospital mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

5. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios.

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganes, a 01 de junio de 2022
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME

A N E X O 1

OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR