

P.A. 2022 - 0 - 018

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, 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 MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, con destino al Servicio de Oftalmología, 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 ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	314037	<p>IMPLANTE GLAUCOMA. CIRUGÍA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL NO REABSORBIBLE.</p> <ul style="list-style-type: none">• Implante diseñado para cirugía no perforante de glaucoma.• Dimensiones: Entre 2 y 4 mm, ambos incluidos.• Bio-compatible.• Material acrílico o similar. No reabsorbible.

En Madrid, a 10 de mayo de 2022

Fdo.:

Jefe del Servicio de Oftalmología

Prof. Dr. Julián García Feijóo

P.A. 2022 - 0 - 018

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	VARIOS	<p>IMPLANTE GLAUCOMA. CIRUGÍA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL REABSORBIBLE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implante diseñado para cirugía no perforante de glaucoma. • Dimensiones: < 4 mm (si es mayor, posibilidad de ser recortado, obteniendo un diámetro < 4 mm). En caso de ácido hialurónico, podría ser líquido inyectable. • Bio-compatible. • Material: Colágeno porcino o ácido hialurónico. • Al menos dos medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Entre 5,70 y 6,30 mm, ambos incluidos (diámetro) X entre 1,90 y 2,10 mm, ambos incluidos (altura). ○ Entre 11,40 y 12,60 mm, ambos incluidos (diámetro) X entre 0,95 y 1,05 mm, ambos incluidos (altura).
3	314091	<p>IMPLANTE GLAUCOMA. DISPOSITIVO DE DRENAJE. SIN RESTRICCIÓN DE FLUJO DE 1 PLATO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de drenaje para glaucoma diseñado para colocación subconjuntival del cuerpo del implante y tubo en cámara anterior. • Material: Silicona (cuerpo y tubo de drenaje). • Un único plato con un área >150 mm². • Diámetro del tubo de drenaje < 0,7 mm. • Cuerpo del implante con orificios de sutura. • Ausencias de mecanismos de restricción de flujo retrógrado.

En Madrid, a 10 de mayo de 2022

Fdo.:



Jefe del Servicio de Oftalmología

Prof. Dr. Julián García Feijóo

P.A. 2022 - 0 - 018

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	VARIOS	IMPLANTE GLAUCOMA. DISPOSITIVO DE DRENAJE. SIN RESTRICCIÓN DE FLUJO DE 2 CUERPOS. <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de drenaje para glaucoma diseñado para colocación subconjuntival del cuerpo del implante y tubo en cámara anterior. Material: Silicona (cuerpo y tubo de drenaje). Dos platos con un área $>150 \text{ mm}^2/\text{plato}$. Diámetro del tubo de drenaje $< 0,7 \text{ mm}$. Cuerpo del implante con orificios de sutura. Ausencias de mecanismos de restricción de flujo retrógrado. Posibilidad de Implante Izquierdo/Derecho.
5	339571	IMPLANTE DE GLAUCOMA DE SILICONA CON FLUJO LIBRE. <ul style="list-style-type: none"> Fabricado íntegramente con silicona de grado médico. Dimensiones: Longitud $44,9 \pm 0,2 \text{ mm}$, ancho de $23 \pm 0,2 \text{ mm}$. Área superficial de placa extraocular de $342 \text{ mm}^2 \pm 0,2 \text{ mm}^2$. Sin restricción de flujo.
6		VÁLVULA GLAUCOMA DE SILICONA CON RESTRICCIÓN DE FLUJO. <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de drenaje para glaucoma para colocación subconjuntival del cuerpo del implante y tubo de cámara anterior. Material: Silicona (tubo y cuerpo drenaje). Cuerpo del implante con orificios de sutura. Restricción de flujo retrógrado.

En Madrid, a 10 de mayo de 2022

Fdo.:

Jefe del Servicio de Oftalmología

Prof. Dr. Julián García Feijóo

P.A. 2022 - 0 - 018

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro del tubo de drenaje: < 0,7 mm.
6.1	243854	<ul style="list-style-type: none"> ○ Área del cuerpo del implante > 180 mm².
6.2	329757	<ul style="list-style-type: none"> ○ Área del cuerpo del implante > 102 mm².
7	-----	<p>DISPOSITIVO DE DRENAJE NO VALVULADO DE SILICONA SIN RESTRICCIÓN DE FLUJO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implante de drenaje de tubo largo para glaucoma. • Compuesto por tubo de silicona de grado médico. • Placa de silicona impregnada con Bario. • Incluye: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aguja epidérmica de 23G. ○ Hilo de polipropileno de 10 cm ± 5%. • Posibilidad de al menos dos medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Área de la superficie del implante: 250 mm² ± 5 mm² ○ Área de la superficie del implante: 350 mm² ± 5 mm²
8	-----	<p>DISPOSITIVO DE FILTRACION PARA GLAUCOMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de filtración para glaucoma para regular la presión intraocular en ojos glaucomatosos. • Material: Acero inoxidable implantable. • Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud: 2,64 mm ± 5%. ○ Diámetro: 0,4 mm ± 5%. • Composición: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cánula: para drenar el humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio subesclerar.

En Madrid, a 10 de mayo de 2022

Fdo.:

Jefe del Servicio de Oftalmología

Prof. Dr. Julián García Feijóo



**Hospital Clínico
San Carlos**
 Jefe de Servicio de Oftalmología
 Prof. Dr. Julián García Feijóo
 Comunidad de Madrid

P.A. 2022 - 0 - 018

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA, PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none">○ Placa frontal: para impedir la intrusión excesiva.○ Espolón: para evitar la extrusión del implante desde el ojo.○ Orificios de reserva: en el extremo distal.• Dispositivo precargado en un inyector desechable

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

En Madrid, a 10 de mayo de 2022

Fdo.:

Jefe del Servicio de Oftalmología

Prof. Dr. Julián García Feijóo



Hospital Clínico
San Carlos
Jefe de Servicio de Oftalmología
Prof. Dr. Julián García Feijóo
Comunidad de Madrid