

**ADQUISICIÓN DE LENTES INTRAOCULARES CON DESTINO AL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA
A/SUM-014580/2022**

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se procede a continuación a justificar la necesidad que se trata de satisfacer, así como las características de las prestaciones objeto del contrato de referencia, con el fin de lograr el cumplimiento y realización de los fines institucionales encomendados al Hospital Universitario Santa Cristina.

SERVICIO SOLICITANTE

Servicio de Oftalmología

NECESIDADES DE LA ADQUISICIÓN

La compra de lentes intraoculares de acuerdo con las características que se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se estima necesaria para lograr los objetivos asistenciales asignados al Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Santa Cristina. Esta necesidad viene confirmada por los datos estadísticos asistenciales previstos para el plazo de ejecución del contrato y corresponde a procesos que precisan atención permanente en la población asignada.

CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES

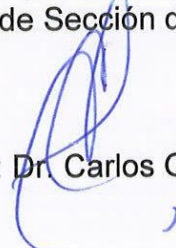
Las características técnicas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige para este Procedimiento son las que figuran en el anexo que acompaña.

PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN

24 meses con posibilidad de prórroga de 24 meses más.

Madrid, 8 de abril de 2022
Jefe de Sección de Oftalmología

Fdo.: Dr. Carlos Grande Baos



ANEXO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la adquisición de lentes intraoculares, así como el equipamiento y mantenimiento necesario para la realización del procedimiento, con destino al Hospital Universitario Santa Cristina, según las siguientes características técnicas.

2. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES

LOTE 1: LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE PRECARGADA

- Óptica monofocal asférica negativa, diámetro de la óptica 6 mm
- Diámetro total 13,0 mm.
- Filtro UV y luz azul
- Hápticos de C-loop modificados
- Fabricada mediante torneado
- Hápticos diseñados en forma de ancla a 90° para correcta fijación en el saco capsular
- Bordes cuadrados de la óptica 360°
- Bordes pulidos para reducción de reflejos en borde de la lente
- Inyectable a través de incisión de 2.2mm
- Índice de refracción 1,52
- Envase individual, fácil manipulación y etiquetas autoadhesivas con un mínimo de 8.

Los licitadores deberán presentar compromiso de, en caso de resultar adjudicatarios, constituir un depósito de lentes intraoculares para Sulcus de 2 unidades por potencia dentro del rango +5 hasta +30 dioptrías (en incremento de 0,5 D).

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:

1 LÁSER YAG con las siguientes características técnicas:

- Capsulotomía e Iridotomía: foto disrupción
- Eficiente y fácil de uso
- Estructura compacta

- Dual Spot Focus para una fácil alineación
- Tamaño spot: 100 micras
- Ángulo del cono: 16°
- Sistema de refrigeración por aire
- Sistema de enfoque de precisión

El mantenimiento integral del equipo 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.

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 | Descripción | Unidades 24 meses | Importe unitario SIN IVA | Importe unitario CON IVA | Base imponible | IVA | Importe total |
|------|--|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------|-----------|------------------|
| 1 | LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE PRECARGADA | 3.500 | 83,00 | 91,30 | 290.500,00 | 29.050,00 | 319.550,00 |

LOTE 2: LENTE MONOFOCAL MONOBLOQUE DE CÁMARA POSTERIOR, HIDRÓFOBA, PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO POR CO₂, DESECHABLE, ACRÍLICA, ASFÉRICA.

- Asférica acrílica, hidrófoba monobloque
- Tamaño útil de la zona óptica mayor o igual 6mm para todas las potencias, de borde recto o cuadrado
- Diseño hapticos en L modificada con angulación 0°
- Filtro ultravioleta
- Índice refracción mayor o igual a 1.5
- Aberración esférica_ -0,18 a -0,22 um
- Rango de potencia: De +6,0 hasta +30,0 dioptrías (en incrementos de 0,5 D)
- Inyectable a través de incisión de 2,2 mm o menor
- Longitud total: 13.0mm
- Inyector de la lente desechable automatizado con mecanismo de control de velocidad

Los licitadores deberán presentar compromiso de, en caso de resultar adjudicatarios, constituir un depósito de lentes intraoculares de cámara

anterior con rango suficiente mientras se mantenga en el catálogo de la casa comercial de 2 unidades por potencia.

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:

1 Microscopio especular con las siguientes características técnicas:

- Sistema de enfoque automático
- Sistema de disparo automático
- Captura: mínimo 16 imágenes por medida con indicador automático de imagen óptima
- Posición y número mínimo de capturas:
 - Central: 1 punto
 - Paracentral: 8 puntos
 - Periférica: 6 puntos
- Paquimetría:
 - Rango mínimo medida de 300 a 1000 um
 - Precisión mínima 10 um
- Monitor LCD
- Impresora Térmica incorporada
- PC Portátil para instalación del software
- Compatible mediante software incluido para transmitir datos a sistema DICOM
- Mesa de elevación eléctrica

El mantenimiento integral del equipo 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.

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 | Descripción | Unidades 24 meses | Importe unitario SIN IVA | Importe unitario CON IVA | Base imponible | IVA | Importe total |
|------|---|----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-----------|------------------|
| 2 | LENTE MONOFOCAL MONOBLOQUE DE CÁMARA POSTERIOR, HIDRÓFOBA, PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO POR CO2, DESECHABLE, ACRÍLICA, ASFÉRICA. | 1.200 | 111,00 | 122,10 | 133.200,00 | 13.320,00 | 146.520,00 |

3. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre y cualquier otra normativa que pudiera aprobarse durante la ejecución del contrato.
- Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
- Acreditación de estar en posesión del marcado CE.

5. 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.

6. MUESTRAS

Procede: SI

Los licitadores deberán presentar muestras para la valoración técnica de los lotes. El material ofertado será idéntico a la unidad de presentación comercial

Las muestras se entregarán dentro del plazo de presentación de ofertas en el horario de 08:00 a 14:00 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.

Madrid, 8 de abril de 2022
Jefe de Sección de Oftalmología

Fdo.: Dr. Carlos Grande Baos