

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 acceder al original.

**EXPEDIENTE: 2023-0-020 (A/SUM-025202/2023)**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA  
“ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES VISCOELÁSTICAS DE OFTALMOLOGÍA  
PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”.

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES VISCOELÁSTICAS DE OFTAMOLOGÍA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”.**

### **PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO**

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de soluciones viscoelásticas de oftalmología para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

**División en Lotes:** No

**Número y denominación de los Lotes:** Lote único

<b>LOTE</b>	<b>Nº ORDEN</b>	<b>NEXUS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	1.1	318447	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 1,6% JERINGA ESTÉRIL 1,1ML
	1.2	346635	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 2% JERINGA ESTÉRIL 1,2ML
	1.3	330498	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 3% JERINGA ESTÉRIL 1ML

### **SEGUNDA. - PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo.

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

#### **LOTE 1. SOLUCIONES VISCOELÁSTICAS**

**Nº de orden 1.1. Solución viscoelástica hialuronato sódico 1,6% jeringa estéril 1,1 ml. (318447)**

- Concentración de hialuronato de sodio: 1.6%.
- Peso molecular (Dalton): Aprox. 3 millones.

- Viscosidad de cizallamiento cero: promedio 400.000 mPas.
- Osmolalidad de 300 a 350 mOsm/kg.
- pH: 6.8-7.6.
- Presentación en jeringa de al menos 1,1ml.
- Cánula de 27G incluida.
- No precisa refrigeración para su conservación.
- Producto sanitario clase IIb, estéril.

**Nº de orden 1.2. Solución viscoelástica hialuronato sódico 2% jeringa estéril 1,2 ml.  
(346635)**

- Concentración de hialuronato de sodio: 2.0 %.
- Peso molecular (Dalton): Aprox. 1.8 millones.
- Viscosidad de cizallamiento cero: promedio 500.000 mPas.
- Osmolalidad de 295 a 355 mOsm/kg.
- pH: 6.8-7.4.
- Presentación en jeringa de al menos 1,2ml.
- Cánula de 27G incluida.
- No precisa refrigeración para su conservación.
- Producto sanitario clase IIb, estéril.

**Nº de orden 1.3. Solución viscoelástica hialuronato sódico 3% jeringa estéril 1 ml.  
(330498)**

- Concentración de hialuronato de sodio: 3.0 %.
- Peso molecular (Dalton): Aprox. 0.75 millones.
- Viscosidad de cizallamiento cero: promedio 30.000 mPas.
- Osmolalidad de 300 a 350 mOsm/kg.
- pH: 6.8-7.6.
- Presentación en jeringa de al menos 1,1ml.
- Cánula de 25G incluida.
- No precisa refrigeración para su conservación.
- Producto sanitario clase IIb, estéril.

**TERCERA. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS  
NÚMEROS DE ORDEN:**

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Todas las medidas se entenderán aproximadas, aceptándose variaciones que no impidan a los instrumentos cumplir con la función a la que están destinados.

#### **CUARTA. - CESIÓN DE EQUIPOS OFTÁLMICOS (Criterio de adjudicación cualitativo)**

En caso de que el adjudicatario oferte la cesión sin coste a este Hospital, durante la ejecución del contrato de los equipos indicados en los criterios cualitativos de adjudicación, estos deberán tener las siguientes características:

##### **A) RETINOGRAFO ANGIÓGRAFO DE CAMPO AMPLIO.**

de un mínimo de un retinógrafo angiógrafo de campo amplio, este deberá tener las siguientes características mínimas:

- Captación de imágenes no midriáticas de la retina en menos de medio segundo
- Imágenes con tecnología cSLO a través de la mayoría de las cataratas y pupilas pequeñas (2 mm)
- 3-in1 color Depth Imaging proporcionan información clínica importante de la superficie retiniana a través de la coroides
- Autofluorescencia con láser verde minimiza la exposición del paciente y muestra la mácula y la papila óptica con todo detalle
- Herramienta de superposición de imágenes facilitando la comparación intermodal de imágenes y entre visitas
- Función de revisión de imágenes basada en buscador ofrece acceso sencillo y legal a los datos desde cualquier ordenador o tablet conectados
- Medición de la distancia (mm) y el área (mm<sup>2</sup>) proporcionando una evaluación objetiva del cambio a lo largo del tiempo
- Captura de imágenes con fluorescencia y verde de indocianina en la misma sesión
- Imágenes estéreo para evaluar nervio óptico para diagnosticar glaucoma y realizar un seguimiento de su evolución
- Función automontaje combina varias imágenes optomap en una sola imagen mostrando hasta 220° (el 97%) de la retina
- Tiempo de exposición 0,4 segundos
- Requisito espacio para la mesa aproximadamente:
  - Ancho 887 mm
  - Fondo 600 mm

##### **B) LÁMPARA DE HENDIDURA**

- Tipo Galileo con tubos binoculares convergentes, con refinada óptica y mecánica
- Iluminación LED graduable
- Posibilidad selección de 5 aumentos con cuatro filtros mediante rotación tambor
- Cámara digital integrada
- Monitor panorámico compatible con Imagenet 6 GL perputual
- Difusor azul, filtro anti calórico, filtro azul, libre de rojos densidad neutral 13% y filtro ámbar para observar fondo de ojo
- Control posicionamiento con una sola mano
- Dos test fijación, escala de medición angular y una inclinación versátil de la hendidura
- Mentonera
- Accesorio BG-5 y DC-4 modo infrarrojo para hacer fotografías de glándulas de Meibomio
- Especificaciones:
  - Dioptrías: de -5 a +5 D
  - Distancia: de 55 a 78 mm
  - Ancho hendidura: desde 14 a 0 mm
  - Longitud hendidura: desde 14 mm a 1 mm
  - Ángulo hendidura: de 0 a 180°
  - Inclinación hendidura: pasos de 5°, 10°, 15° y 20°
  - Alimentación: selector voltaje, 100-240 V. 50/60 Hz, 110 VA
- Mesa de elevación eléctrica útil para ambidiestros

#### C) TONÓMETRO

- Mediciones PIO rápidas y precisas de todos sus pacientes
- No requiere anestesia, gotas, soplos de aire y otra preparación
- Medidas precisas, amplia flexibilidad d posicionamiento
- Contacto de la sonda con la córnea es inofensivo
- Transferencia de medición e impresión inalámbrica (Bluetooth)
- Detención temprana y eficaz del glaucoma
- Indicador de correcto alineado
- Bluetooth para impresión exportable a PC y dispositivos Android
- 200° de posición pudiendo tomar presión en posición supino del paciente con indicado de posición correcto
- Batería recargable

#### D) BIÓMETRO

- Rango de mediciones:
  - Longitud axial 14-38 mm
  - Radios de la córnea 5-11 mm
  - Profundidad cámara anterior 0,7-8 mm

- Grosor de la lente 1-10 mm (ojo fático) y 0,13-2,5 mm (ojo pseudofático)
- De blanco a blanco 8-16 mm
- Tecnología OCT SWEPT SOURCE
- Incluye:
  - Barret
  - Barret Suite integrado (incorpora fórmula universal de Barret TRUE-K y tórica)
  - Total Keratometry
  - Telecentrico
  - Topografía central
  - Mesa e impresora
- Compatibilidad con biómetro actual por aprovechar la base de datos
- Detecta geometrías inusuales del ojo
- Detecta una fijación inadecuada
- Verifica visualmente su medición
- Mediciones sólidas y repetibles, en particular con pacientes inquietos, para obtener excelentes mediciones de queratometría. Repetibilidad gracias a biometría Swept source con 2000 exámenes por segundo
- Sistema completo de parámetros biométricos para las últimas fórmulas de cálculo de potencia de LIO:
  - Grosor corneal
  - Grosor de lente
  - Longitud axial
  - Profundidad de córnea anterior

La puesta en funcionamiento y mantenimiento integral de todos los equipos relacionados, será sin coste alguno para el Hospital, quedando el adjudicatario obligado a asegurar el funcionamiento óptimo de los mismos durante toda la ejecución del contrato. Siendo igualmente por su cuenta las reparaciones y sustituciones de los equipos en caso de avería irreparable. Los equipos pasarán a ser propiedad del hospital a la finalización del contrato.

Madrid a día de la fecha,  
 POR LA ADMINISTRACIÓN,  
 LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
 Fecha: 2023.06.22 18:44

Fdo.: M<sup>a</sup> Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:  
 EL ADJUDICATARIO  
 FECHA Y FIRMA

**ANEXO II. DESGLOSE DEL PRESUPUESTO DE LICITACIÓN POR LOTES**

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	1.1	318447	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 1.6% JERINGA ESTÉRIL 1,1 ML	2.500	21,00	52.500,00	11.025,00	63.525,00
	1.2	346635	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 2.0% JERINGA ESTÉRIL 1,2 ML	200	20,00	4.000,00	840,00	4.840,00
	1.3	330498	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 3.0% JERINGA ESTÉRIL 1 ML	200	23,95	4.790,00	1.005,90	5.795,90
			<b>TOTAL</b>			<b>61.290,00</b>	<b>12.870,90</b>	<b>74.160,90</b>