

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA.

EXPEDIENTE: PA SUM 2023-04 HUIC

CLÁUSULA 1.- OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto el Suministro lentes intraoculares, así como el material y equipamiento necesario para su implantación para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Cristina en expediente PA SUM 2023-04 HUIC.

CLÁUSULA 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. Características técnicas de cada uno de los lotes.

División en lotes: SI. Dos lotes.

LOTE 1: LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL MONOBLOQUE.

- Hápticos en C con 0° de angulación
- esférica monobloque Hidrófoba con corrección parcial de aberraciones
- Filtro UV
- Inyectable y precargada para incisiones igual a mayores de 2,2mm
- Borde de lente cuadrado alrededor de toda su óptica
- Diámetro de la óptica de 6 mm
- Diámetro total de la lente de 13 mm
- Rango de dioptrías desde al menos + 4 hasta +30D

El adjudicatario de este lote deberá suministrar al hospital 1 equipo retinógrafo de campo amplio con los requerimientos mínimos establecidos en la Cláusula 3 de este Pliego.

LOTE 2: LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL.

- Lente hidrófoba, esférica, acrílica, monobloque glistening-free
- 4 hápticos cerrados.
- Esférica en -0.11 micras.
- Doble borde cuadrado en 360°
- Diámetro de la óptica mayor o igual 6 mm (con medida adaptable en ojos pequeños).
- Diámetro total de la lente mayor o igual a 10,75 mm.

- Filtro UV y de luz azul.
- Índice de refracción entre 1,52 y 1,54.
- Precargada para microincisión > ó igual a 2,2 mm
- Rango mínimo de dioptrías/potencias disponibles: De +0,0 hasta +30,0 dioptrías (en pasos de 0,5D entre 10-30 dioptrías y de 1 D de 0-9 dioptrías).

El adjudicatario de este lote deberá suministrar al Hospital 1 equipo de flujo laminar para preparación estéril de inyecciones intravitreas con requerimientos mínimos establecidos en la Cláusula 4 de este Pliego.

CLÁUSULA 3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DEL EQUIPO RETINÓGRAFO DE CAMPO AMPLIO A QUE SE REFIERE EL LOTE 1.

Características Mínimas:

- Sistema de fotografía del fondo de ojo de campo amplio.
- Campo de Imagen mayor de 125° con un solo disparo.
- Campo de Imagen mayor de 175° con dos disparos.
- Automontaje de al menos 4 imágenes. • Montaje manual de más de 4 imágenes.
- Diámetro de la pupila menor de 3 mm.
- Capturas en color, IR y autofluorescencia.
- Posibilidad de separar los 3 canales (rojo, verde y azul) a partir de una sola imagen en color.
- Captura de imágenes del exterior del ojo.
- Capturas de autofluorescencia de dos tipos: Verde y Azul.
- Capturas de imágenes estereoscópicas.
- Medición de distancias y áreas en todas las zonas de las imágenes.
- Vista del fondo de ojo durante la captura antes del disparo.
- Puntos de fijación internos y externos.
- Exportación de la información registrada en la base de datos mediante puerto de red, o dispositivos USB. Formatos estándar BMP, PNG o JPG y DICOM.
- Monitor de alta resolución para la visualización de las imágenes durante la captura y revisión.
- Mesa instrumental eléctrica.
- Color real mediante iluminación con el espectro de luz continuo entre al menos 450 y 600 nm.
- Resolución: Menor de 10 µm.
- Distancia de trabajo de más de 20 mm (ojo del paciente –lente frontal) para poder, por parte del operador, sujetar el párpado y evitar las pestañas.
- Rango de compensación de dioptrías mayor de +/-20 D.
- Software de soporte técnico remoto que permita reducir los tiempos de respuesta y aumentar la disponibilidad del equipo y que permita en un futuro la instalación en remoto de otras licencias.

Mantenimiento: Durante el primer año de vida del contrato, la empresa adjudicataria asumirá a su cargo el mantenimiento integral (correctivo, preventivo, calibraciones) del equipo.

CLÁUSULA 4. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS DEL EQUIPO DE FLUJO LAMINAR A QUE SE REFIERE EL LOTE 2.

Características mínimas:

- Unidad de zona de aire estéril móvil que consiga esterilidad del flujo de aire gracias a un filtro HEPA (H14) que retiene partículas que podrían ser peligrosas como bacterias, virus hongos y otros.
- Debe producir una corriente de aire directa no turbulenta y ultra limpia directamente a su bandeja plegable. Debe tener bandeja (regulable en altura sin contaminarse) que pueda usarse directamente en una zona a mantener estéril, en la cual puede estar el paciente o el material que va a usarse durante la operación.
- La delimitación de la zona estéril se debe distinguir con claridad gracias a un indicador luminoso inteligente.
- Debe garantizar que el valor de las CFU (unidades formadoras de colonias) en 1 m³ de aire sea inferior a 5 (< 5 CFU/m³) e incluir un contador de partículas adecuado.
- Debe mantener al menos una zona de trabajo de 85-100 cm de la zona a mantener estéril.
- En cuanto al uso del filtrado HEPA, será de clase 14, y con una eficiencia que le permita filtrar como mínimo el 99,995% de las partículas inferiores a 0,18 micras.

Mantenimiento: Durante los 3 años de duración inicial del contrato, la empresa adjudicataria asumirá a su cargo el mantenimiento integral (correctivo, preventivo, calibraciones) del equipo.

CLAÚSULA 5. PEDIDOS, DEPÓSITOS, PLAZO DE REPOSICIÓN, LUGAR DE ENTREGA.

PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA.

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario Infanta Cristina. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS.

Los proveedores adjudicatarios constituirán el depósito de todas las referencias ofertadas, en el volumen que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato.

Asimismo, cederá sin cargo, en su caso, el material/equipos necesarios para la implantación de los productos 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.

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 8:00 a 15:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación.

CLÁUSULA 6.- ESPECIFICACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES.

A continuación, se describen unas especificaciones técnicas comunes a ambos lotes:

- a) Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego para cada uno de los lotes.
- b) Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.
- c) Documentación técnica:

SOBRE 1: Documentación acreditativa del cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes a los que se licite.
 - o Fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia fabricante, modelo, marca, descripción completa del producto y medidas.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Ficha técnica y descripción técnica de los equipos a suministrar a que se refiere la cláusula 3 y 4 de este PPT.
- Declaración responsable de compromiso de cumplimiento de los requerimientos establecidos en la Cláusula 5 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

CLÁUSULA 7: MUESTRAS: NO

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores en el Sobre de la DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA/TECNICA, no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CLÁUSULA 8.- UNIDADES ESTIMADAS DE CONSUMO (duración inicial del contrato /3 AÑOS).

LOTES	Unidades estimadas/3 años (Duración inicial del contrato)
Lote 1: Lente intraocular de cámara posterior monofocal monobloque precargada	1.950
Lote 2: Lente intraocular precargada de cámara posterior monofocal.	1.050

CLÁUSULA 9.- PRECIOS UNITARIOS DE LICITACIÓN Y PRESUPUESTO ESTIMADO DEL CONTRATO.

LOTES	Unidades estimadas 3 años (Duración inicial del contrato)	Precio unitario de licitación (sin IVA)	Presupuesto Total (sin IVA)	IVA	Presupuesto Total (con IVA)
Lote 1: Lente intraocular de cámara posterior monofocal monobloque. precargada	1.950	78	152.100,00	15.210,00	167.310,00
Lote 2: Lente intraocular precargada de cámara posterior monofocal.	1.050	76,50	80.325,00	8.032,50	88.357,50
TOTAL EXPEDIENTE:			232.425,00	23.242,50	255.667,50

Las prescripciones técnicas contenidas en este documento han sido elaboradas con la colaboración de la Dra. María Dolores Martín (Jefe Servicio de Oftalmología del centro).

En Parla, a 6 de julio de 2023.

Conforme el Adjudicatario.	Por la Administración: Hospital Universitario Infanta Cristina
Fecha y firma.	Firmado digitalmente por: MINGO RODRIGUEZ CARLOS Fecha: 2023.07.06 12:45 Fdo: Carlos Mingo Rodríguez.