

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-0-72

**SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA PARA CIRUGÍA
INTRAOCULAR Y CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de solución viscoelástica oftálmica para cirugía intraocular y cesión del equipamiento necesario para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	090724	Solución viscoelástica oftálmica para cataratas Cohesivo 1,2%
		<ul style="list-style-type: none"> Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas altamente purificada y de alto peso molecular
		<ul style="list-style-type: none"> Fermentación bacteriana
		<ul style="list-style-type: none"> estéril
		<ul style="list-style-type: none"> Componente: hialuronato sódico a concentración del 1,2 % disuelto en cloruro de sodio con tampón fosfato.
		<ul style="list-style-type: none"> Peso molecular (Daltons) mayor a 1×10^6
		<ul style="list-style-type: none"> Volumen: igual o superior a 0.8 ml
		<ul style="list-style-type: none"> Cánula de 27G con adaptador para jeringa
		<ul style="list-style-type: none"> Osmolaridad 280-320 mOsm/kg
		<ul style="list-style-type: none"> pH: 6,6 - 7,6
		<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento entre 2º y 8ºC en lugar seco, en el envase original

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	101822	Solución viscoelástica oftálmica para cataratas Cohesivo 1,4%
		• Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas.
		• Fermentación bacteriana.
		• Estéril
		• Componente: ácido hialurónico o hialuronato sódico a concentración del 1.4%
		• Volumen: igual o superior a 1 ml
		• Osmolaridad: 260/390 MoSM/Kg
		• Peso molecular (medio) 1,5 – 3 mill. de daltons
		• pH: 6,8 - 7,6

LOTE 3		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	101823	Solución viscoelástica oftálmica para cataratas Cohesivo 1,6%
		• Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas
		• Biofermentado
		• Estéril
		• Componente: ácido hialurónico o hialuronato sódico a concentración del 1,6 %
		• Peso molecular (Daltons) < 2 millones
		• Precargado en jeringa de al menos 0.8 ml
		• Osmolaridad: 260/390 mOsm/kg
		• pH: 6,8 - 7,6
		• Condiciones de almacenamiento 2º-25º

LOTE 4		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	101824	Solución viscoelástica oftálmica para cataratas Cohesivo 1,8%
		<ul style="list-style-type: none"> Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas
		<ul style="list-style-type: none"> Biofermentado
		<ul style="list-style-type: none"> Estéril
		<ul style="list-style-type: none"> Componente: ácido hialurónico o hialuronato sódico a concentración del 1,8 %
		<ul style="list-style-type: none"> Peso molecular (Daltons) 2 – 3,2 millones
		<ul style="list-style-type: none"> Volumen: igual o superior a 0.8 ml

LOTE 5		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5	090923	Solución viscoelástica oftálmica para cataratas complicadas
		<ul style="list-style-type: none"> Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas.
		<ul style="list-style-type: none"> Componente ácido hialurónico o hialuronato sódico en concentración igual o superior al 2,3%
		<ul style="list-style-type: none"> Viscoadaptativo
		<ul style="list-style-type: none"> Jeringa precargada de 0,60 ml o superior
		<ul style="list-style-type: none"> Estéril
		<ul style="list-style-type: none"> Peso molecular (Daltons): 3,2 millones.

LOTE 6		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6	090924	Solución viscoelástica oftálmica dispersiva para PROTECCIÓN ENDOTELIAL
		<ul style="list-style-type: none"> Solución viscoelástica para uso intraocular en cirugía de cataratas.

LOTE 6		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		• Fermentación bacteriana.
		• Estéril
		• Componente: condroitin sulfato a concentración del 4 % e Hialuronato sódico del 3%.
		• Volumen: igual o superior a 0.8 ml

LOTE 7		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
7	055366	Solución viscoelástica oftálmica dispersiva Estéril de hidroxipropilmetilcelulosa
		• Ph 6-7.8
		• Hidroxipropilmetilcelulosa 20 mg/ml
		• Volumen: igual o superior a 2 ml
		Cánula 23G

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- **ANEXO A**, debidamente cumplimentado.
- **“Insert”** (ficha técnica) de los productos ofertados.
- **Descripción de los productos** a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- **Certificado del marcado CE**, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

- **Tonómetro de rebote**
 - Tonómetro de mano
 - Diseñado para poder tomar la presión intraocular si el paciente está de pie, sentado, elevado o acostado.
 - Impresión inalámbrica y transferencia de datos por Bluetooth
 - Sondas desechables para 1000 ojos
- **Biómetro ultrasónico**
 - Posibilidad de cálculo de lente intraocular de modo ultrasónico
 - Ganancia ajustable entre 20 y 110 dB
 - Sonda de biometría con puntero laser para posicionamiento del ojo de 11 Mhz
 - Resolución 0.03 mm
 - Profundidad 60 mm
 - Compatible con las técnicas de contacto e inmersión
 - Software con fórmulas de cálculo de última generación
 - Captura por aplanación de longitud axial, ACD, grosor del cristalino y longitud axial
 - Pantalla digital táctil
 - compatible con DICOM
 - Conexión HDMI, bluetooth y wifi
 - Impresora
 - Medida de contacto directo y de inmersión
 - Modo de examen que incluya catarata densa, afaquia, pseudoafaquia.

- Con posibilidad de hacer paquimetria con otra sonda conectada al mismo equipo

El adjudicatario del lote 2 deberá ceder durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

- ***Turbina de microqueratomo para cirugía combinada de catarata y trasplante***

- Acoplable al microqueratomo (ALTK2) disponible en el Hospital
- Desplazamiento lineal giratorio en modo manual
- Trasplante corneal, queratoplastia, queratoplastia lamelar

El adjudicatario del lote 3 deberá ceder durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

- ***EQUIPO COMBINADO LASER YAG-SLT CON LÁMPARA DE HENDIDURA Y MESA ELÉCTRICA:
Características mínimas requeridas:***

- Debe combinar diferentes ópticas y una potente cavidad laser (hace uso de YAG y de láser SLT, entre los que se puede cambiar con facilidad), para ofrecer una fotodisrupción óptima en procedimientos capsulotomía, además de SLT.

- Las características del sistema láser SLT deben ser:

- Fuente de láser Q-Switched, Nd; YAG de doble frecuencia
- Longitud de onda 532 nm
- Niveles de energía de 0,3 a 2 mJ
- Duración del pulso ≥ 4 ns
- Medida del punto de impacto 400 μ m
- Tasa de repetición ≤ 2.5 Hz
- Pulso único

- Las características del YAG deben ser:

- Fuente de láser Q-Switched, Nd; YAG
- Longitud de onda 1064 nm
- Niveles de energía de 0,3 a 10 mJ (1 pulso)
- Duración del pulso ≥ 4 ns
- Medida del punto de impacto 10 μ m (86,4% de energía dentro del diámetro del punto de impacto) 8 μ m FWHM
- Tasa de repetición ≤ 2 Hz
- Tipo de pulso: 1, 2 y 3 pulsos por disparo

- El punto de luz rojo de 635 nm debe tener intensidad ajustable
- Lámpara de hendidura LED
- Tres posiciones de magnificación x 10, x16 y x25
- Refrigeración mediante aire.
- Debe tener posibilidad de incorporar un láser 532 nm, mono o multispot en la misma lámpara.

El adjudicatario del lote 4 deberá ceder durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

○ **Lámpara quirúrgica de doble cúpula y altas prestaciones**

- Incluirá cúpula principal y satélite en ejes separados o en un único eje de anclaje, en función de las necesidades arquitectónicas del quirófano de destino. Sistema de anclaje que permita ampliar número de brazos sin necesidad de obra, manteniendo la estructura de la lámpara
- Longitud de los brazos de extensión suficiente para abarcar todo el campo quirúrgico.
- Intensidad mínima a 1 metro de distancia de al menos 160.000 lux por cada cúpula con regulación de intensidad.
- Ajuste de la iluminación.
- Cámara de video de alta resolución con zoom óptico y digital en una de las cúpulas.
- Sistema de detección/reducción de sombras, en el caso de obstrucción parcial/total del campo operatorio.
- Mango de control esterilizable y reutilizable
- Rotación de 360º y regulación en altura 90 cm mínimo.
- Temperatura de color entre 4.300ºK y 4500ºK.
- Datos de características de iluminación:
 - i. Factor de reproducción de color. Ra \geq 95
 - ii. Incremento máximo de temperatura en el área de la cabeza del cirujano 2ºC.
 - iii. Profundidad de campo. 80 cm al menos.
 - iv. Tamaño de campo iluminado regulable.
 - v. La vida útil de los LED será de al menos 40.000 horas.
 - vi. Radiación fotométrica (lm/w)
- Se incluirá un brazo soporte para la instalación de un monitor de grado médico de al menos 32".
- Control de las funciones de la lámpara desde la propia cúpula/mango y mediante pantalla táctil y/o panel de control tipo mural.
- Tanto la cúpula como el brazo tendrá una superficie lisa, fácilmente limpiable y admitirá los productos de limpieza y desinfección habituales.

El adjudicatario del lote 6 deberá ceder durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

○ **Frontofocómetro**

- Automático
- pantalla inclinable
- impresora
- monitor de color LCD
- medición de lentes progresivas

El adjudicatario del lote 7 deberá ceder durante la vigencia del contrato de los siguientes equipos, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

○ **Lámpara de hendidura**

- Magnificaciones de 10x, 16x, 25x
- Iluminación LED
- Ancho de hendidura al menos 0 - 12 mm
- Filtros azul y verde
- Garantía de 3 años de la lámpara de hendidura

PARA TODOS LOS LOTES:

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.
- Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia in situ de lunes a viernes
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 5 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al 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 los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

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.

OTROS

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

Conforme,

Firmado digitalmente por ARMADÁ MARESCA FÉLIX
Fecha 2023.09.27 11:03

Fdo.: Dr. Félix Armadá Maresca.
Jefe de Servicio de Oftalmología

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 MESES	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	090724	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA PARA CATARATAS COHESIVO 1,2%	Unidad	30,7824	25,4400	2.000	61.564,8000	50.880,00	21	10.684,80
2	2	101822	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA PARA CATARATAS COHESIVO 1,4%	Unidad	26,6200	22,0000	2.000	53.240,0000	44.000,00	21	9.240,00
3	3	101823	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA PARA CATARATAS COHESIVO 1,6%	Unidad	29,0400	24,0000	2.000	58.080,0000	48.000,00	21	10.080,00
4	4	101824	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA PARA CATARATAS COHESIVO 1,8%	Unidad	29,0400	24,0000	2.000	58.080,0000	48.000,00	21	10.080,00
5	5	090923	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA PARA CATARATAS COMPLICADAS	Unidad	60,3790	49,9000	500	30.189,5000	24.950,00	21	5.239,50
6	6	090924	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA DISPERSIVA PARA PROTECCIÓN ENDOTELIAL	Unidad	39,9300	33,0000	600	23.958,0000	19.800,00	21	4.158,00
7	7	055366	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA DISPERSIVA ESTÉRIL DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	Unidad	12,0032	9,9200	2.000	24.006,4000	19.840,00	21	4.166,40
IMPORTE TOTAL TODOS LOS LOTES								309.118,70	255.470,00		53.648,70