

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA SUM 24-040

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Cláusula Primera: Objeto

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el SUMINISTRO DE PINZAS DE CAPSULORREXIS PARA MICROINCISIÓN Y VISCOELÁSTICO CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, conforme se detalla a continuación:

Nº lote	Nº orden	Código NEXUS	Descripción	Cantidad estimada 24 meses	Precio unit. IVA Excl.	Importe total IVA Excl.	TOTAL LOTE IVA Excl.
1	1	415203	PINZAS DESHECHABLES DE CAPSULORREXIS PARA MICROINCISION (1.8-2.2 mm) <ul style="list-style-type: none"> - Pinzas libres de látex, PVC, ftalatos y componentes de origen animal - Ramas curvas de acero inoxidable 304 o equivalente - Puntas afiladas que permitan desgarrar la cápsula anterior sin necesidad de utilizar cistitomo - Mango redondeado de material HIPS (High Impact Polystyrene, poliestireno de alto impacto) de 90 mm de longitud - La densidad del material del mango debe ser baja (1,004 g/ cm ³) para reducir el peso de la pinza - En cada pinza debe aparecer el símbolo CE junto al número de organismo notificado - El grosor de las puntas cerradas debe ser de 0.65 mm aprox. 	6.500	21,10 €	137.150,00 €	137.150,00 €
<p>El adjudicatario de este lote debe ceder al hospital un equipo de endoscopia compacto. Dicho equipo debe integrar en el mismo dispositivo médico los elementos necesarios que permitan realizar una buena visualización de imágenes obtenidas del paciente, tanto en consulta médica como en quirófano.</p> <p>Debe componerse de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesador de imagen - Fuente de luz - Monitor integrado o posibilidad de conexión con un monitor al equipo de endoscopia - Conexiones para soluciones rígidas (cabezales de cámara y ópticas rígidas) - Posibilidad de documentación de las imágenes y videos del paciente - El equipo debe poder llevar a cabo cirugías y exploraciones mínimamente invasivas. - Criterios mínimos: 							

Nº lote	Nº orden	Código NEXUS	Descripción	Cantidad estimada 24 meses	Precio unit. IVA Excl.	Importe total IVA Excl.	TOTAL LOTE IVA Excl.
			<p>Equipo de endoscopia formado por procesador de imagen, fuente de luz, monitor y teclado integrado en el mismo equipo compacto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitor táctil de 18" o superior - Resolución de imagen Full HD (1920 X 1080p) - Fuente de luz de tecnología LED - Posibilidad de documentación de imágenes y vídeos de calidad Full HD (1920 X 1080 p) - Almacenamiento interno de al menos 50 Gb - Posibilidad de visualización de las imágenes y videos grabados - El equipo deberá ir dotado de un juego de ópticas de 4 mm y diferentes ángulos (0º, 20 y 30º), con su cable de luz y su contenedor para esterilización - El equipo deberá ir dotado de una pieza de desperiostización para cirugía endoscópica de cejas y zona frontal <p>También deberá ceder una sonda de biometría de contacto con guía láser para fijación del ojo del paciente y que deberá ser compatible con un ecógrafo ocular de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ecógrafo portátil con pantalla táctil y sonda de 15 MHz - Niveles de grises de 256 - Ganancia ajustable entre 20 y 110 dB con TGC entre 0-30 dB - Rango dinámico ajustable entre 25-90 dB - Sondas de biometría con puntero láser, guía, paquimetría y DICOM - Puertos USB, bluetooth y HDMI - Pedal y ratón - Posibilidad de anclar a pared con brazo articulado 				
2	2	300557	<p>VISCOELÁSTICO DISPERSIVO</p> <p>Características técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solución viscoelástica, estéril, para uso quirúrgico, fundamentalmente cirugía de cataratas. - Obtenido por biotecnología - Composición hialuronato sódico 3% - Índice cohesión-dispersión 20 - Peso molecular de 1.1-2 mDa - Osmolalidad 270 +/-400 mOsmol/ Kg - pH 8-8 	1.570	37,00 €	58.090,00€	58.090,00 €



Nº lote	Nº orden	Código NEXUS	Descripción	Cantidad estimada 24 meses	Precio unit. IVA Excl.	Importe total IVA Excl.	TOTAL LOTE IVA Excl.
			<ul style="list-style-type: none">- Viscosidad de 150.000 +/- 250.000 mPas- Conservación a temperatura ambiente- Pseudoplasticidad 0,23- Presentación en jeringuillas estériles desechables, acompañadas de una cánula angulada estéril y desechable con calibre de 20-27 G.- Volumen mínimo: 1 ml.				
3	3	304969	VISCOELÁSTICO ALTA DENSIDAD Características técnicas: <ul style="list-style-type: none">- Solución viscoelástica, estéril, para uso quirúrgico, fundamentalmente cirugía de cataratas.- Obtenido por biotecnología (Fermentación bacteriana).- Composición de hialuronato sódico 1,2 % + cloruro sódico 8,5 mg. + fosfato disódico dodecahidrato 0,56 mg + fosfato monosódico dihidrato 0,05 mg.- Peso molecular: 3 millones de Daltons.- Viscosidad: 250.000 cps (centipoises).- Índice de cohesión-dispersión: 37- Índice de pseudoplasticidad 1286- Presentación en jeringuillas estériles desechables, acompañadas de una cánula angulada estéril y desechable con calibre de 20-27 G.- Volumen: 0,8 ml. de ácido hialurónico al 1,2 %- Fácil de aspirar e irrigar. Potencialidad mínima de provocar hipertensión ocular postoperatoria.- Conservación entre 2 y 8º- Caducidad mínima de 3 años.	11.000	33,65 €	370.150,00€	370.150,00 €
<p>El adjudicatario de este lote debe ceder al hospital una OCT con las siguientes características: Tomógrafo de Coherencia Óptica robotizado con tecnología Spectral Domain 840Nm para realizar las capturas sin intervención del usuario con:</p> <ul style="list-style-type: none">o Localización automática del ojo del paciente.o Cambio de ojo automático sin intervención del usuario.o Autoenfoco y auto optimización de la OCT sin intervención del usuario.o Autoenfoco de la retinografía color sin intervención del usuario.o Disparo para adquisición de las imágenes automático.<input checked="" type="checkbox"/> Módulos de análisis requeridos:o Mácula							

Nº lote	Nº orden	Código NEXUS	Descripción	Cantidad estimada 24 meses	Precio unit. IVA Excl.	Importe total IVA Excl.	TOTAL LOTE IVA Excl.
			<p>o Glaucoma. Inclusión de informe Hood en captura de 12x9mm.</p> <p>o Segmento Anterior</p> <p>o OCT-Angiografía</p> <p>o Retinografía Color, libre de rojos e IR</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pantalla táctil color rotatoria 360º integrada en el propio equipo, para poder trabajar a 180º respecto al paciente, a 90º o desde la propia posición del paciente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Debe incluir retinografía color real con flash integrado en el propio cuerpo del OCT y sistema óptico no midriático. (Cobertura de 30º a 85º)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> El equipo debe realizar la tomografía óptica de coherencia y retinografía color real digital no midriática en una misma captura.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Velocidad de captura mínima 50.000 Scan/seg.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Resolución axial digital mínima requerida de 2.6 micras</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Patrones de escaneo requeridos:</p> <p>o Lineal</p> <p>o Radial</p> <p>o Cross Scan</p> <p>o Tridimensional 3D desde 6x6mm hasta 12x9mm</p> <p>o Patrones para análisis de células ganglionares</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Importación y Correlación total con fluoresceinografías realizadas con Angiografo existente en el Hospital</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Posibilidad de acceder a la base de datos y a las imágenes de los pacientes de los Tomógrafos de Coherencia Optica (OCT) existentes en el hospital.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inclusión de 10 visores, conectables y totalmente compatibles con el software IMAGEnet6, existente en el Hospital</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> El OCT debe incluir “Follow up” para seguimiento de patologías.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Captura guiada por “eyetracker”.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Punto de fijación interno y externo móviles.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Espectrómetro integrado en el cuerpo del propio equipo.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Protocolo de comunicación DICOM con worklist.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Función mosaica para Retinografía y Angio OCT.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mesa de elevación eléctrica</p>				
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....							565.390,00 €

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.
 - Etiquetado: En español con la siguiente información:
 - ✓ Nombre del producto y/o referencia comercial
 - ✓ Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - ✓ Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo.
 - ✓ Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE".
 - ✓ Fecha de caducidad expresado en mes y año
 - ✓ Número de lote / serie
 - ✓ La leyenda "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. 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.
5. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y 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 correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
6. El adjudicatario del contrato se compromete a la renovación tecnológica de los equipos o fungibles durante el periodo de ejecución del contrato.

Cláusula Segunda:

Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cláusula Quinta:

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

CONFORME:

Fuenlabrada, 18 de julio de 2024



NICOLAS TOLEDANO FERNANDEZ

JEFE DE SERVICIO DE OFTALMOLOGIA

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA