

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA SUM 24-034

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de diverso material fungible para cirugías de vítreo-retina, para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº lote	Nº orden	Código	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio Unit. IVA Excl.	Importe Total IVA Excl.	Total Lote IVA Excl.
1	1	127507	SONDA DE LUZ ACCESORIA CHANDELIER TIPO AWH VIVID DE 25G <ul style="list-style-type: none"> Cánula viselada para intercambio fluido-aire sin deslumbramiento Profundidad de fibra ajustable para optimizar iluminación Debe incluir trocar/ cánula precargada 	90	120,00 €	10.800,00 €	
	2	106683	SONDA LASER MULTIDIRECCIONAL 23G CON LUZ <ul style="list-style-type: none"> Sonda intraocular de acero inoxidable 23G con dos fibras: <ul style="list-style-type: none"> Fibra de luz fija en la punta Fibra láser con dispositivo en el mango que la convierte en recta o curva (multidireccional) Sonda láser recta con memoria para curvar dentro del ojo en cirugías, retrayendo el vástago, para poder llegar a la periferia. La longitud de la sonda debe permanecer invariable para aumentar la seguridad del ojo Compatible con el láser Argón y con la fuente de luz Libre de látex En envase individual desechable con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Nombre de Laboratorio Nº de Lote Método de esterilización Marcado CE Fecha de caducidad 	140	225,00 €	31.500,00 €	
	3	127337	MICROTIJERA VERTICAL 23G <ul style="list-style-type: none"> Tijera vertical tipo Morris Forma curvada que minimice el contacto involuntario con la retina 	60	150,00 €	9.000,00 €	
	4		MICROTIJERA HORIZONTAL CURVADA 23G <ul style="list-style-type: none"> Tijera horizontal curvada Parte posterior curvada para evitar el escarmiento Seguridad para trabajar en la superficie de la retina 	60	140,00 €	8.400,00 €	
	5	104492	TINCIÓN DUAL PARA TINCIÓN DE MEMBRANA LIMITANTE INTERNA Y MEMBRANA EPIRETINIANA <ul style="list-style-type: none"> Jeringa de 0.5 ml Tinte doble con luteína para tinción ocular de MLI y MER Composición 2% de luteína soluble, 0.05% PBB, 0.15% de azul tripan Alta pureza 	150	89,00 €	13.350,00 €	
						146.840,00 €	

Nº lote	Nº orden	Código	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio Unit. IVA Excl.	Importe Total IVA Excl.	Total Lote IVA Excl.
	6	123260	SOLUCION COLORANTE OFTALMICA AZUL BRILLANTE <ul style="list-style-type: none"> Jeringa de 0.5 ml Tinción simple para tinción de MLI con luteína Composición luteína soluble al 1%, 0.5% PBB 	150	75,00 €	11.250,00 €	
	7		GAS EXPANSIBLE SF6 PURO <ul style="list-style-type: none"> Botella de 50 ml llena de SF6 puro (> 99,96%) y accesorios para su manipulación en condiciones de estricta asepsia Gas inerte e inodoro, de alto peso molecular utilizado en vitrectomía, cirugías ab externo y en retinopexia neumática como medio de tamponamiento Administrable mediante inyección intraocular con el objetivo de sustituir al vítreo y favorecer la adherencia de la retina El tiempo de permanencia en la cavidad vítrea debe ser de 1 a 2 semanas 	120	86,00 €	10.320,00 €	
	8		GAS NO EXPANSIBLE (mezclado) SF6 AL 20% <ul style="list-style-type: none"> Botella de 50 ml llena de SF6 puro (> 99,96%) mezclado con nitrógeno para conseguir una concentración del 20%. De este modo la infusión puede hacerse directamente llenando la jeringa hasta los 50 ml y proceder a su administración directa en el ojo sin necesidad de ningún otro paso intermedio, asegurando así la concentración y esterilidad de la mezcla. El grado de pureza del SF6 mezclado con nitrógeno al 20% debe oscilar entre los 19,8% mol y los 20,20% mol. y accesorios Gas inerte e inodoro, de alto peso molecular utilizado en vitrectomía, cirugías ab externo y en retinopexia neumática como medio de tamponamiento Administrable mediante inyección intraocular con el objetivo de sustituir al vítreo y favorecer la adherencia de la retina El tiempo de permanencia en la cavidad vítrea debe ser de 1 a 2 semanas 	100	78,00 €	7.800,00 €	
	9		GAS EXPANSIBLE C3F8 PURO <ul style="list-style-type: none"> Botella de 50 ml llena de C3F8 puro (> 99,96%) mezclado con nitrógeno para conseguir una concentración del 20%. De este modo la infusión puede hacerse directamente llenando la jeringa hasta los 50 ml y proceder a su administración directa en el ojo sin necesidad de ningún otro paso intermedio, asegurando así la concentración y esterilidad de la mezcla. El grado de pureza del SF6 mezclado con nitrógeno al 20% debe oscilar entre los 19,8% mol y los 20,20% mol. y accesorios 	100	86,00 €	8.600,00 €	

Nº lote	Nº orden	Código	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio Unit. IVA Excl.	Importe Total IVA Excl.	Total Lote IVA Excl.
			<ul style="list-style-type: none"> Gas inerte e inodoro, de alto peso molecular utilizado en vitrectomía, cirugías ab externo y en retinopexia neumática como medio de tamponamiento Administrable mediante inyección intraocular con el objetivo de sustituir al vítreo y favorecer la adherencia de la retina El tiempo de permanencia en la cavidad vítrea debe ser de 6 a 8 semanas 				
	10		GAS NO EXPANSIBLE (MEZCLADO) C3F8 AL 12% <ul style="list-style-type: none"> Botella de 50 ml llena de SF6 puro (> 99,96%) mezclado con nitrógeno para conseguir una concentración del 12%. De este modo la infusión puede hacerse directamente llenando la jeringa hasta los 50 ml y proceder a su administración directa en el ojo sin necesidad de ningún otro paso intermedio, asegurando así la concentración y esterilidad de la mezcla. El grado de pureza del SF6 mezclado con nitrógeno al 20% debe oscilar entre los 11,88% mol y los 12,12% mol .y accesorios Gas inerte e inodoro, de alto peso molecular utilizado en vitrectomía, cirugías ab externo y en retinopexia neumática como medio de tamponamiento Administrable mediante inyección intraocular con el objetivo de sustituir al vítreo y favorecer la adherencia de la retina El tiempo de permanencia en la cavidad vítrea debe ser de 1 a 2 semanas 	100	78,00 €	7.800,00 €	
	11	415818	PINZA DE RETINA SERRADA 25G <ul style="list-style-type: none"> Pinza serrada con punta roma de calibre 25G para el manejo de lentes intraoculares luxadas a cavidad vítrea 	40	135,00 €	5.400,00 €	
	12	416060	ACEITE DE SILICONA 5700 cs <ul style="list-style-type: none"> Aceite de silicona purificado Densidad (a 22°C): 0.98 g / cm3 Viscosidad (a 25°C): 5700 mPas Índice refractivo (a 20° C): 1,40 Debe mostrar un acoplamiento perfecto de la jeringa con el sistema de viscoinyección viscous fluid control del vitrectomo Constellation Aguja precargada 	55	84,00 €	4.620,00 €	
	13	127658	PERFLUOROCARBONO <ul style="list-style-type: none"> Perfluoro-n-octano fluorado líquido, inerte, de alta pureza y excelente calidad óptica Facilidad para introducción en el ojo Presentación en viales de 5ml 	175	78,00 €	13.650,00 €	

Nº lote	Nº orden	Código	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio Unit. IVA Excl.	Importe Total IVA Excl.	Total Lote IVA Excl.
			<ul style="list-style-type: none">Índice de refracción de 1,27Gravedad específica 1,77Tensión de vapor mayor para rápida vaporización de los residuosBaja viscosidad para facilitar su inyección, sin formación de microburbujas durante el procesoDebe incluir una cánula coaxial de doble vía para la introducción del preflurocarbono y la salida de líquidos oculares en una misma acción (cánula de PECl)				
	14	120826	LUZ CAMPO AMPLIO 23G <ul style="list-style-type: none">Sistema de visualización de campo amplio para vitrectomía	30	115,00 €	3.450,00 €	
	15	101910	PUNTA DE FACOFRAGMENTACIÓN 23G <ul style="list-style-type: none">Punta de facofragmentación por vitrectomía en núcleos cristalinos luxados a cavidad vítrea	15	60,00 €	900,00 €	
	EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ APORTAR COMO MEJORA 2 TONÓMETROS DE REBOTE TIPO I-CARE Y 1 OFTALMOSCOPIO INDIRECTO SIN CABLE Y CON CARGADOR DE PARED						
2	16	123938	PUERTOS VALVULADOS PARA VITRECTOMIA 23G <ul style="list-style-type: none">Trocar autosellante de un solo paso.Sello de siliconaDesechables y estériles.Medida: 23G; 45,5 mm.	10	122,00 €	1.220,00 €	36.230,50 €
	17	102515	ACEITE DE SILICONA 1000 CS <ul style="list-style-type: none">Aceite de silicona purificadoViales de 10 ml en doble blisterViscosidad (a 25°C): 1000 CstÍndice refractivo (a 20° C): 1,40Debe mostrar un acoplamiento perfecto de la jeringa con el sistema de viscoinyección vicous fluid control del vitrectomo ConstellationAguja precargada	20	66,00 €	1.320,00 €	
	18		CARRIL DE CERCLAJE DE 7.5 mm <ul style="list-style-type: none">Banda acanalada para cerclaje extraescleralCajas de 3 unidades	20	58,75 €	1.175,00 €	
	19	114950	CANULA SUBRETINIANA 23G/ 41G	50	41,10 €	2.055,00 €	
	20	342785	HIDROMETILCELULOSA PARA CIRUGÍA VR OP COVER	500 BOLSAS	16,00 €	8.000,00 €	

Nº lote	Nº orden	Código	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio Unit. IVA Excl.	Importe Total IVA Excl.	Total Lote IVA Excl.
			<ul style="list-style-type: none">Solución estéril, isotónica, viscosa, transparente y sin conservantes de Hidroxipropilmetilcelulosa al 2.2%Diseñado para recubrir temporalmente la superficie del ojo con una capa que protege de la deshidratación corneal durante los exámenes oftalmológicos o durante los procesos quirúrgicos, evitando las abrasiones corneales vinouladas a la ausencia de película lagrimal (protege la córnea durante las anestias y mejora los procedimientos de cirugías oftálmicas)Mayor permanencia en la córnea que el methocel, menor número de instilaciones lo que favorece la transparencia del epitelio corneal durante el procedimiento quirúrgico				
	21	300023	ESPONJA DE SILICONA 5 MM <ul style="list-style-type: none">Esponja para explante extraescleralMaterial: Pli tetra fluoro de etilenoMedidas: 2 mm x 5 mm x 90 mmCajas de 1 unidad	50	256,00 €	12.800,00 €	
	22	342669	BANDA DE CERCLAJE <ul style="list-style-type: none">Bandas de cerclaje de 2.5 mm. de anchura.Con sistema de cierre de cinturónAltura de 0.6 a 0.75 mm.	35	46,30 €	1.620,50 €	
	23	107548	PINCEL DE TANO 23G <ul style="list-style-type: none">Pincel de Tano que permita, mediante una simple maniobra, el levantamiento de la limitante interna y del borde de las membranas epirretinianas.Con punta de silicona cubierta de polvo de diamante.La punta de silicona blanda debe permitir un contacto atraumático con la retina.Medidas: 23GEstéril.Desechable.Punta negra de silicona super fina, recubierta de polvo de diamante negro que permite una mejor visualización y control sobre la retina.Debe incorporar un tubo deslizante para inserción a través de trocar	120	67,00 €	8.040,00 €	
	El adjudicatario de este lote deberá aportar como mejora 1 tonómetro de rebote tipo I-care y 1 tonómetro de contacto tipo Perkins						
3	24	105103	CANULA INYECCION PFC DUAL BORE SIDEFLO <ul style="list-style-type: none">Cánula metálica de 32 mm y diámetro de 0.6 mm (23G), para facilitar el paso a través del trocarFenestrada con 4 orificios de salida dispuestos en espiral que permite inyección de PFC a la vez que facilita la salida de BSS intravítreo aumentando la seguridad del proceso al disminuir la posibilidad de daño sobre la retina	60	39,10 €	2.346,00 €	12.588,50 €

Nº lote	Nº orden	Código	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio Unit. IVA Excl.	Importe Total IVA Excl.	Total Lote IVA Excl.		
			<ul style="list-style-type: none">Su sistema debe facilitar que no se formen microburbujas de PFC durante la inyección						
	25	109549	CÁNULA P/ MIOPIA 23G <ul style="list-style-type: none">Cánula de 23G de diámetroLongitud 36 mm + 3 mm de silicona. Total: 39 mmPara cirugía subretiniana	150	24,65 €	3.697,50 €			
	26	127507	SONDA DE LUZ ACCESORIA CHANDELIER ORIENTABLE <ul style="list-style-type: none">SONDA DE LUZ Chandeier de 29GCon su propio trocar valvuladoLuz dirigible y multidireccional mediante dispositivo externo que se fije al campo	85	77,00 €	6.545,00 €			
	EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ APORTAR COMO MEJORA 2 TONÓMETROS DE CONTACTO TIPO PERKINS								
	4	27	300026	ANILLOS DE SILICONA PARA LENTES LANDERS	70	30,00 €		2.100,00 €	2.100,00 €
	28	123862	PACK VISCOINYECCION DE SILICONA 23G	100	50,00 €	5.000,00 €			
	29	114824	PINZA DE MLI GRIESHABER REVOLUTION DSP 25G <ul style="list-style-type: none">Pinza 25 G de pelado de membranas en la proliferación vitreoretinianaInstrumental totalmente desechable. El terminal de la pinza viene acoplado al mango tipo “Pinnacle” 360º, que tiene un diseño ergonómico con sistema de accionamiento de 360º.Desechables y estériles.	130	83,00 €	10.790,00 €			
	5	30	107633	PINZA ENDGRASPING PARA PELADO DE MEMBRANAS PROLIFERATIVAS GRIESHABER REVOLUTION DSP 25G+ <ul style="list-style-type: none">Pinza 25 G de pelado de membranas en la proliferación vitreoretinianaInstrumental totalmente desechable. El terminal de la pinza viene acoplado al mango tipo “Pinnacle” 360º, que tiene un diseño ergonómico con sistema de accionamiento de 360º.Desechables y estériles.	180	108,00 €		19.440,00 €	35.230,00 €
		31	130131	LENTE DE MAGNIFICACIÓN QX SUPERVIEW <ul style="list-style-type: none">Lente de magnificación para cirugía macular, de gran calidad óptica y excelente estabilidad durante las maniobras quirúrgicas	180	65,00 €		11.700,00 €	11.700,00 €
6		EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ APORTAR COMO MEJORA 1 OFTALMOSCOPIO INDIRECTO SIN CABLE Y CON CARGADOR DE PARED Y 1 TONÓMETRO DE REBOTE TIPO I-CARE							
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....244.689,00 €									

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 kilómetros 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, a 18 de septiembre de 2024

TOLEDANO
FERNANDEZ
NICOLAS -
Firmado digitalmente por
TOLEDANO FERNANDEZ
NICOLAS
Fecha: 2024.09.30 12:10:44
+02'00'

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Nicolás Toledano Fernández

Jefe de Servicio de Oftalmología del HUF

FECHA Y FIRMA