

EXPTE.: A/SUM-003975/2024

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE OFTALMOLOGÍA (KIT PARA FACOEMULSIFICADOR) CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diverso material de oftalmología (packs de material desechable y de material de facoemulsificación) con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario El Escorial.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Centro, pudiendo aumentar o disminuir según necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades del hospital de material para el equipo **CENTURION VISION SYSTEM** para cirugía oftalmológica de Facoemulsificación existente en el Servicio de Oftalmología, cuyas características técnicas se describen en el presente pliego.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL CUSTOM PACK

LOTE UNICO	DESCRIPCIÓN	Nº UNIDADES	PLAZO
	Packs material de oftalmología	1.800	36 meses

- 1 Campo quirúrgico de 3/4 con doble bolsa no fenestrado
- 1 Cuchillete 15º estándar
- 1 Cuchillete calibrado 2.2 Mm. angulado
- 6 Microesponjas en bolsas
- 1 Protector ocular de plástico transparente
- 1 Bata talla XL con secamanos
- 2 Batas talla GRANDE con secamanos
- 1 Cánula de cámara anterior de 27G
- 1 Cánula de hidrodissección de 27G curva
- 1 Cistotomo de irrigación de 27G angulado

- 2 Jeringas de tres piezas de 10 CC. conexión luer lock
- 2 Jeringa de tres piezas de 5 CC. conexión luer lock
- 2 Jeringa de tres piezas de 1 CC. conexión luer lock
- 1 Paño cubremesa mínimo 140*140 cm.
- 1 Tira adhesiva 1,3*10 cm.
- 1 Tira de drenaje
- 1 Bolsa de plástico con cordón
- Casset de vacío para incisión de 2.2 Mm.
- Sistema de tubos de irrigación para incisión de de 2.2 Mm.
- Aguja de facoemulsificación para incisión de de 2.2 Mm. con tuerca de ajuste
- Funda de silicona de ajuste a la aguja
- En caso de ser necesaria, funda para ajuste de parámetros de facoemulsificación
- Viscoelástico DUOVISC
- Solución salina balanceada de 500 ml.

3.- EQUIPAMIENTO A SUMINISTRAR

La empresa adjudicataria suministrará el siguiente equipamiento para la ejecución del contrato:

1) **LASER YAG/SLT** con las siguientes características técnicas:

- Sistema de láser NdYag de longitud de onda 1064 nm.
- Sistema de tratamiento SLT incluido de 532nm para tratamiento sobre la zona trabecular en pacientes con glaucoma.
- Sistema de focalización específico en la torreta de iluminación, para realizar tratamiento de Vitreolisis.
- Láser de enfoque aiming beam de 635nm ajustable en intensidad
- Sistema de enfoque con láser de puntería de doble spot.
- Lámpara de hendidura con óptica convergente 16x y cinco pasos de aumentos (5x, 8x, 14x, 25x y 38x)
- Rango de repetición superior a 3 Hz
- Láser Yag:
 - Rango mínimo de energía de 0,2 a 15mJ en pulso único ajustable de manera progresiva.
 - El láser debe incluir modo de repetición de 1, 2 y 3 pulsos.
 - Diámetro de Spot de 8 micras

- Ancho del pulso de hasta 4 ns.
- Ángulo del cono de 16º
- Rango de desenfoque variable +/-500 micras.
 - Láser SLT:
- Rango mínimo de energía de 0,2 a 2,6mJ variable.
- Ancho del pulso de hasta 3 ns.
- Diámetro de spot de 400 micras
- Ángulo del cono <3º
- Sistema Crystal Q-Switched para la liberación de la longitud de onda correcta
- Filtro de seguridad doble para protección de la visión del usuario para longitudes de onda 1064nm y 532nm.
- Mentonera con punto de fijación.
- Incluida mesa de elevación eléctrica y Lente Latina SLT
- Posibilidad de incluir en un futuro un adaptador, para consola láser 532, 577 u 810Nm de fotocoagulación retiniana, en el cuerpo de la lámpara de hendidura y poder conformar un sistema completo Yag + SLT + Láser fotocoagulador.

2) RENOVACIÓN DE LAS PIEZAS DE MANO DEL EQUIPO FACOEMULSIFICADOR PROPIEDAD DEL HOSPITAL PARA MANTENER ACTUALIZADA LA TECNOLOGÍA (6 piezas)

Características comunes al equipamiento a suministrar:

- LOS EQUIPOS DEBERÁN SER NUEVOS
- RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO
- FINALIZADO EL PLAZO DE EJECUCIÓN, EL EQUIPO LÁSER PASARÁ A SER PROPIEDAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL. HASTA ESE MOMENTO, EL ADJUDICATARIO ASUMIRÁ EL MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPO.

Cláusulas Informáticas:

- Si los equipos se tuviesen que conectar a través de wifi, estos tendrán que ser compatibles con la autenticación Wifi Enterprise (estándar IEEE 802.1X).
- En los equipos que tengan que estar conectados a la red del hospital, debe poder instalarse un antivirus, así como todos los parches (KB..., etc.), que recomiende el proveedor del sistema operativo.
- El resultado del estudio debe poder imprimirse en informe en PDF exportable a una carpeta compartida.
- Cualquier software o hardware de los equipos deberán cumplir con el ENS (Esquema nacional de seguridad) y LPOD (Ley de protección de datos) vigente.

3.- REQUISITOS DE MANTENIMIENTO:

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software del siguiente equipamiento durante todo el periodo de ejecución del contrato, sin coste para la Administración:

- Equipo facoemulsificador, CENTURION VISION SYSTEM, nº serie 1502345001X
- Laser YAG/SLT (a suministrar)

Estará comprendido, en todo caso, la implantación del **Kit Upgrade AS** (actualización de Centurion a Centurion AS), quedando incluido el mantenimiento en las mismas condiciones.

Mantenimiento preventivo:

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento correctivo:

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento técnico-legal:

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

Actualizaciones de software:

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

Estarán incluidas todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

Se dispondrá de asistencia técnica telefónica en idioma castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.

En el supuesto de que, durante el periodo de ejecución del contrato, un equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición

del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

4.- REQUISITOS DE FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de los equipos suministrados o actualizados, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

Esta formación será acordada con el Hospital y podrá ser impartida en diferentes turnos y días para poder ser impartida a todo el personal que el Servicio de Oftalmología considere. Al final de la formación se entregará un certificado de la misma al personal que la haya realizado.

MANUALES

El adjudicatario deberá entregar junto con los equipos, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO
Fecha: 2024.05.07 14:10

ANEXOS

Los Anexos denominados

- NORMATIVA BUENAS PRÁCTICAS PARA TERCEROS

- NORMATIVA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD CON TERCEROS

Son de obligado cumplimiento en lo que resulte aplicable y la presentación de oferta al procedimiento supone su aceptación.