

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA SUM 24-044

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el **SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL PARA CIRUGÍA DE GLAUCOMA PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, conforme se detalla a continuación:

Nº lote	Nº orden	Código SAP	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio S/IVA	Importe S/IVA	IMPORTE LOTE S/IVA
1	1	343391	IMPLANTE XEN 63 <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo de drenaje a espacio subconjuntival desde cámara anterior - Diámetro de la luz del dispositivo de 63 micras - Gel inyectable, con longitud de 6 mm Con inyector incluido	30	790,00 €	23.700,00 €	23.700,00 €
2	2	334536	IMPLANTE PRESERFLO <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo de drenaje a espacio subconjuntival desde cámara anterior - Diámetro de la luz del dispositivo de 350 micras, con una luz de 70 micras - Longitud del dispositivo de 8.5 mm - Material poliestireno-bloque-isobutileno-bloque-estireno (SIBS), elastómero termoplástico bioestable 	60	1.200,00 €	72.000,00 €	72.000,00 €
3	3	303122	IMPLANTE GLAUCOMA. CIRUGÍA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL NO REABSORBIBLE <ul style="list-style-type: none"> - Implante no reabsorbible para Esclerectomía profunda no perforante - Material: Hidroxiletil Metacrilato (HEMA) - Con escotaduras laterales para fijación de sutura - Medidas: 3 x 1,4 x 2,85 mm - 2 orificios para fijación / drenaje 	180	185,00 €	33.300,00 €	46.900,00 €
	4	303121	VALVULA DE AHMED <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo de drenaje compuesto por cuerpo de plato, tubo de drenaje y válvula - Material silicona de grado médico 	20	680,00 €	13.600,00 €	

Nº lote	Nº orden	Código SAP	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio S/IVA	Importe S/IVA	IMPORTE LOTE S/IVA
			<ul style="list-style-type: none"> - Dimensiones del plato: Espesor 0.9 mms. Anchura 13 mms. Longitud 16 mm y área superficial de placa extraocular de 184 mm² - Longitud del tubo: 25 mms. Diámetro interno de 0.305 mm y diámetro externo de 0.635 mm 				
4	5		VALVULA DE PAUL <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo de drenaje no restrictivo - Material silicona de grado médico - Longitud de 44,9 mm, ancho de 23 mm y área superficial de placa extraocular de 342, 1 mm² - Microtubo menor de 25 mm 	4	680,00 €	2.720,00€	3.929,00 €
	6		PINZAS DE MERMOUD <ul style="list-style-type: none"> - Pinzas para esclerectomía profunda no penetrante - Material: Acero inoxidable - Cuerpo redondo - Longitud 8.5 cm, sin dientes 	3	403,00 €	1.209,00 €	
5	7	126047	SONDA LASER CICLOFOTOCOAGULACION C/POSICIONADOR P/VITRA 810 <ul style="list-style-type: none"> - Sonda láser de diseño ergonómico para ciclofotocoagulación, que permita 2 tipos de tratamiento - Modo SubCyclo para ciclofotocoagulación subliminal, con parámetros de 2W7 80 s/ 31,3% - Modo ThermoCyclo para ciclodestrucción, con parámetros de 1-2 W, 3s - La punta de la sonda láser debe acabar en esfera de cristal para un deslizamiento sencillo y seguro, con reparto de la energía del láser alrededor de la esfera en todas direcciones - Medidas de la esfera: Radio 0.77 mms. Longitud de la punta 23,930 mms. Longitud del mango 63,5 mms. Diámetro de la fibra láser 600 micras. Diámetro del cable de conexión 8,130 	90	415,00 €	37.350,00 €	37.350,00 €

Nº lote	Nº orden	Código SAP	Descripción	Cantidad 24 meses	Precio S/IVA	Importe S/IVA	IMPORTE LOTE S/IVA
			mm. Longitud total incluyendo el cable y la conexión de 2.100 mm <ul style="list-style-type: none">- Cajas de 5 unidades envasadas estériles individuales- Desechables y de un solo uso				
6	8		I-STENT INYECT <ul style="list-style-type: none">- Implante de microderivación trabecular, que se aloja en canal de Schlemm- Longitud 360 micras- Diámetro 360 micras- Lumen de salida 80 micras- Salidas laterales de flujo de 50 micras- Lumen de entrada de 80 micras- Material titanio de grado médico y recubierto de heparina- Con dispositivo de inserción incluido, con diseño ergonómico y posibilidad de inyección de 2 stents por paciente	60	950,00 €	57.000,00 €	57.900,00 €
	9		LENTE DE GONIOSCOPIA QUIRÚRGICA <ul style="list-style-type: none">- 1 para mano derecha- 1 para mano izquierda- Lente de gonioscopia quirúrgica de visión directa reesterilizable- Borde facetado para acceder a la incisión durante el procedimiento sin necesidad de separarla de la córnea- Mango de aluminio anodizado- Aumento de la imagen 1,2 X- Diámetro de la superficie de contacto: 9 mm- Área de la superficie de contacto: 54 mm²- Longitud del mango 78 mm- Campo de visión de 90º	2	450,00 €	900,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....241.779,00 €							

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.

Pliego de Prescripciones Técnicas - Suministro de diverso material para cirugía de glaucoma para el Servicio de Oftalmología PA SUM 24-044

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 11 de noviembre de 2024

El Jefe de Servicio de Oftalmología

EL ADJUDICATARIO

TOLEDANO
FERNANDEZ NICOLAS
Firmado digitalmente por
TOLEDANO FERNANDEZ NICOLAS
- [REDACTED]
Fecha: 2024.11.13 11:52:56 +01'00'

FECHA Y FIRMA

Fdo: Nicolás Toledano Fernández