

P.A. HCCR 20 /2024-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON
PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES VISCOELÁSTICAS PARA
CIRUGÍA/EXPLORACIÓN INTRAOCULAR CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro de Soluciones Viscoelásticas para Cirugía Intraocular para el Hospital Central de la Cruz Roja San José Y Santa Adela. El plazo de ejecución será de **veinticuatro meses con posibilidad de prórroga de doce meses**, de los artículos que se relaciona a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

Lote	Descripción	Cantidad	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
1	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA FACOEMULSIFICACIÓN EN CÁMARA ESTRECHA	2.700	34,00	41,14
2	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ÁCIDO HIALURÓNICO PARA IMPLANTAR LALENTE	700	32,00	38,72
3	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ÁCIDO HIALURÓNICO ESTÁNDAR	3.600	32,00	38,72
4	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA PROTECCIÓN ENDOTELIAL	700	45,00	54,45
5	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA PROTECCIÓN EPITELIAL	300	32,00	38,72

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los artículos ofertados deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA FACOEMULSIFICACIÓN EN CÁMARA ESTRECHA

- Solución viscoelástica cohesiva de hialuronato sódico al 1.6%.
- Jeringa estéril con cánula de cámara anterior de 27G.
- Peso molecular de +/- 3.0 MDa.
- Libre de látex.

- Temperatura de conservación entre 2º y 25º C.

La empresa adjudicataria cederá al Hospital una LÁMPARA DE HENDIDURA para valoración prequirúrgica y seguimiento postquirúrgico de polo anterior y polo posterior en relación a la cirugía intraocular para la que son utilizados los viscoelásticos, cuyas características técnicas son las siguientes:

1. Lámpara de hendidura tipo Galileo modificable por binoculares convergentes.
2. Iluminación Halógena graduable, 6V, 20W
3. 3 pasos de aumentos por tambor giratorio 10x, 16x, 25x.
4. Óptica 12,5x.
5. Rango dióptrico ocular -5,00D a +5,00D.
6. Rango DIP del tubo binocular 55 mm a 78 mm.
7. Ancho de hendidura continuo de 0 mm a 9 mm y posterior paso a círculo.
8. Longitud de hendidura de 1 mm a 8 mm.
9. Ángulo de hendidura de 0º a 180º con función de escaneo horizontal.
10. Filtro azul, verde anérita, ND, UV, IR.
11. Filtro ámbar para observar con Fondo de ojo.
12. Control de posicionamiento preciso con dos test de fijación, escala medición angular y una inclinación versátil de la hendidura.
13. Movimiento longitudinal del tablero 90 mm.
14. Movimiento lateral del tablero 100 mm
15. Movimiento vertical del tablero 30 mm (soporte)
16. Movimiento vertical de la mentonera 80 mm.

LOTE 2

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA IMPLANTAR LALENTE

- Solución viscoelástica de hialuronato sódico al 1,2% obtenido por biotecnología.
- Jeringa estéril con cánula de 20-27 G.
- Volumen mínimo: 0,8 ml.
- Peso molecular: 3.000.000 de Daltons.
- Viscosidad: 250.000 cps.
- Índice de cohesión/dispersión: 37
- Pseudoplasticidad 1286
- Libre de látex.

La empresa adjudicataria cederá al Hospital un OFTALMOSCOPIO INDIRECTO INALAMBRICO para valoración prequirúrgica y seguimiento postquirúrgico de la mácula en relación a la cirugía intraocular para la que es utilizado el viscoelástico, y una CAMARA DIGITAL PARA LAMPARA DE HENDIDURA para valoración prequirúrgica y seguimiento postquirúrgico de polo anterior y polo posterior en relación a la cirugía intraocular para la que es utilizado el viscoelástico, cuyas características técnicas son las siguientes:

OFTALMOSCOPIO:

1. Alimentación por batería recargable/pilas; alimentación de red 100-240 V – 50/60 Hz; autonomía de la batería de al menos 2 horas continuas con una sola carga.
2. Sistema de iluminación de al menos 1000 Lux con temperatura de color LED blanca de 3800K. Ajuste de espejo de iluminación alrededor del eje central 84 mm arriba y 53 mm abajo.
3. Óptica de visualización dotada con Sistema Óptico Inteligente con intervalo de ajuste de +/- 4º, y sistema HiMag con magnificación 1.6x.
4. Distancia de trabajo nominal 440 mm.
5. Filtros azul, aneritro y difusor.
6. Al menos 3 diámetros de apertura.
7. Peso no superior a 596 grs.
8. Equipo de clase II con protección tipo B “contra sacudidas”.

CAMARA DIGITAL:

1. Cámara digital diseñada para adaptarse a toda lámpara de hendidura digital TOPCON
2. Funciones:
 - Captura fotográfica
 - Grabación de video
 - Función captura inteligente (una sola pulsación cinco fotografías a la vez)
 - Video directo.
 - Filtro IR
3. La captura de fotografía y video se hace con el pulsador del joystick
4. Sensor CCD 1/2.5 pulgadas. (2590x1942)
5. Modo exposición: Manual (Velocidad disparo 1/15-1/1250s)
6. Control ganancia: Halógeno, LED

7. Controles de captura:

- Velocidad.
- Sensibilidad (ISO).
- Balance de blancos.
- Contraste.
- Definición.
- Calidad de imagen y resolución.

8. Controles imagen video directo:

- Automática.
- Balance de blancos.
- Definición.
- Contraste.
- Saturación.
- Calidad de imagen.
- Resolución.

9. Velocidad de transferencia 480Mb/s

LOTE 3

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO ESTÁNDAR

- Solución viscoelástica de ácido hialurónico con concentración de 1,6%.
- Comportamiento Cohesivo/Dispersivo.
- Jeringa estéril con cánula de 27 G
- Volumen por jeringa 0,8 ml.
- Kit de retención para cánula con adaptador para jeringa.
- Viscosidad: 55.700 +/- 8.200 cP.
- Osmolaridad mínima 340 mOsm/l
- pH: 6.8-7.6
- Tasa de cizallamiento: 1 s⁻¹
- Almacenamiento y transporte a temperatura entre 2º y 8º.
- Libre de látex

La empresa adjudicataria cederá al Hospital las siguientes mejoras para el equipo OCT Swept Source Triton que posee nuestro Centro para valoración prequirúrgica y seguimiento postquirúrgico de la mácula en relación a la cirugía intraocular para la que son utilizados los viscoelásticos, cuyas características técnicas son las siguientes:

1. Módulo de exploración OCT angiografía no invasiva.
2. Modulo Hood.

3. Actualizaciones diversas de Hardware.

LOTE 4

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA PROTECCIÓN ENDOTELIAL.

- Solución viscoelástica dispersiva de hialuronato de sodio al 3%
- Volumen por jeringa de entre 0,75 ml.
- Peso molecular 650000 Da
- Viscosidad: 40000 +/- 20000 mPas
- Osmolaridad aproximada: 325 mOsmol/kg
- pH: 7.0/7.5
- Almacenamiento y transporte a temperatura entre 2º y 8º.
- Libre de látex

LOTE 5

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA PROTECCIÓN EPITELIAL.

- Solución viscoelástica hidroxipropilmetilcelulosa al 2%
- Jeringa ergonómica estéril con cánula de 25 G
- Volumen por jeringa de 2,5 ml.
- Peso molecular 86000 Da
- pH: 6.8/7.6
- Almacenamiento y transporte a temperatura entre 0º y 25º.

La empresa adjudicataria cederá al Hospital un OFTALMOSCOPIO INDIRECTO INALÁMBRICO para valoración prequirúrgica y seguimiento postquirúrgico de la retina en relación a las exploraciones intraoculares para la que es utilizado el viscoelástico, cuyas características técnicas son las siguientes:

1. Alimentación por batería recargable/pilas; alimentación de red 100-240 V – 50/60 Hz; autonomía de la batería de al menos 2 horas continuas con una sola carga.
2. Sistema de iluminación de al menos 1000 Lux con temperatura de color LED blanca de 3800K. Ajuste de espejo de iluminación alrededor del eje central 84 mm arriba y 53 mm abajo.
3. Óptica de visualización dotada con Sistema Óptico Inteligente con intervalo de ajuste de +/- 4º, y sistema HiMag con magnificación 1.6x.
4. Distancia de trabajo nominal 440 mm.

5. Filtros azul, aneritro y difusor.
6. Al menos 3 diámetros de apertura.
7. Peso no superior a 596 grs.
8. Equipo de clase II con protección tipo B “contra sacudidas”.

2. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.
- Los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la duración del contrato. Deberán presentar:
 - Documentación acreditativa de que reúne las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Certificado del correspondiente y obligado marcado CE otorgado por un organismo notificado según la normativa vigente.
 - Certificación acreditativa de que los materiales están libres de látex y DEHP.
 - Fichas Técnicas y certificado de calidad de las normas ISO.

Respecto al envasado y etiquetado deberán presentar las siguientes características:

- Envasado individual de fácil apertura.
- Etiquetado en el que figure de forma legible y en español:
 - Denominación del artículo (modelo y referencia comercial).
 - Identificación del fabricante.
 - Marcado CE.
 - Número de lote y fecha caducidad.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.

3.- CONDICIONES GENERALES

3.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

3.2.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

3.3.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

4. MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M. ESTRELLA
Fecha: 2024.11.05 09:13

Fdo.: Estrella Mas Cebrián