

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

P.A HCCR 19/2024-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO:

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro de lentes intraoculares para el Hospital Central de la Cruz Roja San José Y Santa Adela. El plazo de ejecución será de doce 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	Nº Orden	Descripción	Cantidad	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
1	1	Lente de cámara posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Precargada	1.200	96,00	105,60
	2	Lente de cámara anterior de apoyo angular	20	85,00	93,50
2	3	Lente de cámara posterior Monofocal Acrílica Asférica Hidrófoba Monobloque (no coloreada)	700	107,00	117,70
	4	Lente de cámara posterior Monofocal Acrílica Hidrófoba de 3 piezas para implante en sulcus	20	90,00	99,00
3	5	Lente de cámara posterior Tórica Monobloque Precargada	100	220,00	242,00
	6	Lente de cámara posterior precargada Monofocal Plus Monobloque	150	130,00	143,00
4	7	Lente de cámara posterior Monofocal Acrílica Asférica Hidrófoba Monobloque para pacientes con patología retiniana	1.200	96,00	105,60
	8	Anillo de Tensión Capsular Precargado	100	59,50	65,45
5	9	Lente de cámara anterior para afaquia de anclaje iridiano	20	252,00	277,20
6	10	Implante para facilitar la salida de humor acuoso de cámara anterior en cirugía de glaucoma	50	950,00	1.045,00
7	11	Implante inyectable mantenedor de espacio	30	250,00	275,00

2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1: Compuesto por los números de orden 1 y 2 (la adjudicación de este lote será conjunta).

➤ **Nº orden 1: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque Biconvexa Precargada.**

- Rango de Potencias/Dioptrías disponible desde +1.00 a + 30.00 dioptrías (de +5.00 hasta +27.00 en incrementos de +0.50 dioptrías).
- Implantable por incisión igual o menor a 2,2 mm precargada en inyector de tipo push, desechable y por contrapresión.
- Diámetro de la óptica asférica neutra 6,0 mm con diámetro total de 13,0 mm, con superficie anterior y posterior biconvexa y bordes cuadrados y filtro UV.
- Índice de refracción de 1,52.
- Hápticos en C-loop modificados sin angulación en ancla.
- Contenido en agua menor o igual a 0,1%
- Envase individual estéril con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas.

➤ **Nº orden 2: Lente Intraocular de Cámara Anterior de PMMA de apoyo angular.**

- Rango de Potencias/Dioptrías disponible desde +6.00 a +30.00 dioptrías en incrementos de +0.50 dioptrías.
- Diámetro de la óptica 6,0 mm con diámetro total de 13,00 mm y filtro UV.
- Hápticos de PMMA con 4 puntos de fijación.
- Índice de refracción 1.49.
- Envase individual estéril con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas.

La empresa adjudicataria de este lote 1 cederá en uso como mejora un Biómetro laser de última generación con las siguientes características técnicas:

- **Rango de mediciones**
 - Longitud axial 14-38 mm
 - Radios de la córnea 5-11 mm
 - Profundidad de cámara anterior 0,7-8 mm

- Grosor de la lente 1 – 10 mm (ojo fático)
- 0,13 – 2,5 mm (ojo pseudofático)
- Grosor corneal central 0,2 – 1,2 mm
- De blanco a blanco 8 – 16 mm
- **Cambio de escala de pantalla**
 - Radios de la córnea 0,01 mm
 - Profundidad de cámara anterior 0,01 mm
 - Grosor de la lente 0,01 mm
 - Grosor corneal central 1 ·m
 - De blanco a blanco 0,1 mm
- **Desviación estándar de repetibilidad 4**
 - Longitud axial 8 ·m
 - Radios de la córnea 0,09 D
 - Cilindro > 2,0 D eje 1,7°
 - Profundidad de cámara anterior 11 ·m
 - Grosor de la lente 12 ·m
 - Grosor corneal central 2 ·m
 - De blanco a blanco 77 ·m
- **Fórmulas de cálculo de la lente**
 - SRKT, Holladay 1 y 2, Hoffer Q, Haigis Suite (incluye Haigis, cálculo Haigis-L para ojos tras cirugía LASIK /PRK / LASEK de miopía /hipermetropía y Haigis-T para cálculo de potencia de LIO tórica)
 - Barrett Suite (incluye Barrett Universal II, Barrett Toric y Barrett True K para ojos tras cirugía LASIK / PEK / LASEK / RK)
 - Los valores de Queratometría Total (TK) pueden ser utilizados sin necesidad de ajuste previo en las fórmulas de cálculo: SRKT, Holladay 1 y 2, Haigis, Barrett Universal II, Barrett Toric y Barrett True K

LOTE 2: Compuesto por los números de orden 3 y 4 (la adjudicación de este lote será conjunta).

➤ **Nº orden 3: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Acrílica Asférica Hidrófoba Monobloque (no coloreada) con Visión Intermedia Mejorada**

- Superficie anterior asférica biconvexa continua de orden superior.
- Óptica con diámetro igual o mayor a 6,00 mm. y diámetro total igual o mayor a 12,0 mm.
- Filtro UV.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.47
- Hápticos en distinto plano respecto a la óptica
- Doble borde cuadrado 360º.
- Precargada

➤ **Nº orden 4: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Acrílica Hidrófoba de Tres Piezas para implante en sulcus.**

- Implantable por incisión igual o menor a 2,75 mm con inyector (el adjudicatario facilitará los medios necesarios para la implantación).
- Diámetro de óptica mayor o igual 6,00 mm., con diámetro total mayor o igual a 13,00 mm.
- Índice de refracción 1.47.
- Hápticos monofilamento en C modificada de PMMA azules.
- Filtro UV.

La empresa adjudicataria de este lote 2 cederá en uso como mejora un Microscopio especcular para recuento endotelial con las siguientes características técnicas:

- Alineación y medición automáticos
- 16 imágenes capturadas para el análisis
- Paquimetría sin contacto
- 13 áreas de medición
- Posición de captura central + 14 puntos periféricos
- Base de datos integrada
- Métodos de análisis: L-count, Trace, Core y Análisis de área oscura

- Contaje a partir de 300 células; resolución mínima células 1.14 micrm (V) x 1.45 micrm (H)
- Impresora integrada
- Monitor 10.4" color LCD; resolución 1.14 micrm
- Resolución 480 (V) x 180(H) pixels

LOTE 3: Compuesto por los números de orden 5 y 6 (la adjudicación de este lote será conjunta). Lentes para pacientes con situación refractiva especial.

➤ **Nº de orden 5: Lente Intraocular Acrílica Hidrofilica de Cámara Posterior Precargada Tórica monobloque.**

- Filtro UV.
- Sistema de inyección de la lente 100 % precargada.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm y total mayor o igual a 12,5 mm.
- Bordes cuadrados 360º.
- Marcas de eje de astigmatismo bien visibles

La empresa adjudicataria facilitará los medios necesarios para el marcado de los ejes de posicionamiento de la lente en consulta y/o quirófano y el instrumental necesario para el correcto posicionamiento de la lente una vez implantada (manipuladores de LIO).

➤ **Nº de orden 6: Lente Intraocular de Cámara Posterior Precargada Monofocal Plus de aberración esférica positiva monobloque.**

- Filtro UV.
- Sistema de inyección de la lente 100 % precargada.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm y total igual a 12,50 mm.
- Bordes cuadrados 360º.
- Capaz de proporcionar una adición de 1.50 D para target emétrope.
- Capaz de permitir monovision de hasta 1.00 D sin astenopia.
- Rango de dioptrías desde +10.00 a +30.00 dioptrías.

El adjudicatario de este lote 3 cederá en uso como mejora un LASER YAG-SLT, que ayuda a determinar con precisión la refracción de estos pacientes de características especiales, con las siguientes especificaciones técnicas:

- Wavelength: YAG 1064 nm y SLT 532 nm

- Energy Range 0.2 to ≤ 15 mJ (In single pulse mode), 10 to ≤ 25 mJ (in double pulse mode), 20 to ≤ 45 mJ (in triple pulse mode) para YAG y 0.2-2.6 mJ, continuously variable para SLT
- Pulse Width 4 ns para YAG y 3 ns para SLT
- Burst Mode 1, 2, and 3 pulse per shot, selectable para YAG y Single pulse para SLT
- Mode Structure Fundamental, diffraction limited para YAG y Frequency-doubled, diffraction limited para SLT
- Avg. Air Breakdown 2.1 mJ (≤ 1.5 MJ in liquid solution) para YAG
- Spot Size 8 μ m para YAG y 400 μ m para SLT
- Cone Angle 16 degrees para YAG y < 3 degrees para SLT
- Treatment Beam Offset Range ± 500 μ m continuously variable para YAG
- Aiming Beam Dual beam laser diode, Continuously variable, Red 635 nm para YAG y Single beam laser diode, Continuously variable, Red 635 nm para SLT
- Slit Lamp Illumination Slit lamp LED XLamp® XM-L2 2.85V 10W
- Laser Repetition Rate Up to 3.0 Hz
- Laser Delivery Galilean Slit Lamp integrated, stereoscopic 16x microscope with converging optics
- Magnification Integrated: 5-position, 5x, 8x, 14x, 25x, 38x
- Safety Filter Fixed OD5 @ 1064 nm and 532 nm, double coated / color balanced
- Cooling Air convection, passive
- Power Requirements 100-240 VAC 50/60 Hz, Auto ranging
- Power Rating 500 VA

LOTE 4: Compuesto por los números de orden 7 y 8 (la adjudicación de este lote será conjunta)

➤ **Nº de orden 7: Lente Intraocular de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba Monobloque para Pacientes con patología retiniana.**

- Rango de Potencias que incluya lentes para ametropías extremas.
- Índice de refracción menor o igual a 1.47
- Doble Hapticos fenestrados en C.
- Filtro UV + filtro luz azul

➤ **Nº de orden 8: Anillos de Tensión Capsular Precargados.**

- Material PMMA grado médico.
- Alta flexibilidad y resistencia.
- Inyectable Precargado
- Orificios posicionadores en ambos extremos
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad

El adjudicatario de este lote 4 cederá en uso como mejora un Topógrafo corneal, con las siguientes especificaciones técnicas:

- Tomógrafo corneal de cara anterior y posterior mediante un sistema de cámara rotatoria de Scheimpflug para el análisis del segmento anterior del ojo.
- Enfoque mediante Joystick y captura automática con datos de fiabilidad y control de errores en la adquisición de la prueba
- Pantalla de reporte de índices que contemple los principales parámetros oculares para una visualización rápida. Datos normalizados basados en literatura publicada.
- Exportación de datos en formatos: JPEG, BITMAP y EXCEL.
- Medida topográfica real (no extrapolada) del milímetro central corneal
- Mapas topográficos corneales de cara anterior y posterior de curvatura, elevación y potencia refractiva
- Paquimetría de alta precisión en toda la córnea, con presentación de mapas absolutos y relativos. Datos de progresión paquimétrica con comparativa sobre curvas normalizadas
- Pantalla específica para el preoperatorio de cataratas y la correcta selección de las lentes intraoculares para cada paciente
- Análisis de las aberraciones corneales totales según polinomios de Zernike
- Módulo de evaluación de la densidad del cristalino
- Módulo de detección precoz de queratocono de Belin/Ambrosio
- Clasificación ABCD de Belin del estadio del queratocono
- Pantalla para seguimiento de la progresión del queratocono y análisis tras Cross-Linking
- Deberá incluir mesa eléctrica y ordenador

-

LOTE 5:

➤ **Nº de orden 9: Lente Intraocular de Cámara Anterior para afaquia de anclaje iridiano**

- Material PMMA
- Óptica con diámetro mayor o igual a 5,00 mm. y diámetro total mayor o igual a 8,5 mm.
- Filtro UV.
- No será necesario depósito de lentes en el Hospital, pero la empresa garantizará la entrega de dos unidades de la potencia solicitada en un plazo no superior a 72 horas desde que se realice pedido.

LOTE 6:

➤ **Nº de orden 10: Implante para facilitar la salida de humor acuoso de cámara anterior en cirugía de glaucoma**

- Dispositivo inyectable precargado.
- Procedimiento mínimamente invasivo con implantación “ab interno”.
- Material biocompatible.

LOTE 7:

➤ **Nº de orden 11: Implante inyectable mantenedor de espacio.**

- Implante de Ácido hialurónico reticulado.
- Material biocompatible/reabsorbible.
- Presentación en envase estéril, que incluye jeringa y cánula para inyección.
- Almacenable a temperatura ambiente.

3º.- CONSIDERACIONES GENERALES:

1.- Todos los artículos deberán ser estériles y venir envasados individualmente y con fecha de caducidad.

2.- Los artículos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

3.- Certificaciones:

3.1 Declaración CE

3.2 Exento de látex

4.- Las empresas adjudicatarias proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación

5.- Plazos de entrega para los pedidos:

5.1 48 horas en programación facilitadas por el hospital

5.2 24 horas en pedidos con indicación de urgencia por el hospital

6.- El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

7.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos.

8.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o cualquier duda.

9.- El plazo de vida útil deberá ser al menos de seis meses en el momento de la entrega.

10.- El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:

- . Identificación del producto
- . Fabricante
- . Datos del producto
- . Marcado CE

- . Lote de fabricación
- . Fecha de caducidad
- . Fecha de esterilización

4º.- 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: 2024.11.14 16:47

Fdo.: Estrella Mas Cebrián