

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE 2025-0-012 (A/SUM-004652/2025)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE LENTES INTRAOCULARES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (6 LOTES).

**PRIMERA.-DEFINICIÓN DEL OBJETO**

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de lentes intraoculares para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

**División en Lotes: SI**

**Número y denominación de los Lotes: 6**

| <b>LOTE</b> | <b>Nº<br/>ORDEN</b> | <b>NEXUS</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>  |
|-------------|---------------------|--------------|---|
| 1           | 1.1                 | 331151       | LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL PARA MICROINCISIÓN                            |
| 2           | 2.1                 | 331116       | LENTE INTRAOCULAR TÓRICA  |
| 3           | 3.1                 | 331150       | LENTE INTRAOCULAR ACRILICA MONOFOCAL HIDROFOBA                            |
| 4           | 4.1                 | 331119       | LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL ASFÉRICA HIDROFILICA                          |
|             | 4.2                 | 363499       | LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL ASFÉRICA HIDRÓFOBICA PRECARGADA               |
| 5           | 5.1                 | 363500       | LENTE INTRAOCULAR ASFÉRICA HIDROFÍLICA 3 PIEZAS                           |
| 6           | 6.1                 | 363501       | LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR CON SUPERFICIE ASFERICA MODIFICADA. |

**SEGUNDA.-PRESCRIPCIONES TECNICAS**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

## **LOTE 1. LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL PARA MICROINCISIÓN (331151)**

- Lente precargada.
- Acrílica hidrófila.
- Filtro UV.
- Óptica monofocal, esférica biconvexa libre de aberraciones.
- Hápticos de hasta cuatro puntos de fijación.
- Borde posterior cuadrado 360°.
- Longitud total de 10,5-11,0 mm (variable según potencia).
- Diámetro de zona óptica de 6.0 a 6.2 mm (variable según potencia).
- Rango de potencias de 0.00D a +30.00D.
- Implantable por incisión de 1,8 mm.
- Producto sanitario IIb.

## **LOTE 2. LENTE INTRAOCULAR TÓRICA (331116)**

- Acrílica hidrofóbica.
- Óptica biconvexa, superficie esférica tórica anterior
- Diámetro óptica 6,00 mm.
- Diámetro total 13,00 mm.
- Borde cuadrado posterior esmerilado continuo de 360°.
- Hápticos con diseño cuadrado y esmerilado.
- Filtro UV.
- Rango de dioptrías de +5.0 a +34.0D.
- Producto sanitario IIb.

## **LOTE 3. LENTE INTRAOCULAR ACRILICA MONOFOCAL HIDROFOBA (331150)**

- Acrílica hidrofóbica de una sola pieza.
- Corte de absorción de 10% de UV de 385 nm.
- Diámetro óptica: 6,00 mm.
- Longitud total: 12,5 mm.
- Óptica de forma biconvexa (potencias positivas), plana y cóncava (potencias negativas).
- Borde cuadrado de 360°.
- Angulación háptico 0°.
- Rango de potencias de -10.0D a +32.0D.
- Sistema de inyección de LIO de precarga completa y un solo uso.
- Boquilla de 1,65 mm para incisiones inferiores a 2,2 mm.
- Angulo de biselado de 45°.
- Producto sanitario IIb.

**LOTE 4. LENTES ASFÉRICAS NEUTRAS AMETROPIAS EXTREMAS****Nº de orden 4.1 LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL ASFÉRICA HIDROFILICA (331119)**

- Acrílica esférica hidrofílica.
- Diámetro de la óptica de 6,0 mm.
- Diámetro total de 13,0 mm.
- Rango de potencias de -10.0D a +45.0D.
- Angulación 0°.
- Borde cuadrado 360°.
- Hápticos fenestrados.
- Filtro UV.
- Incisión estimada de 1,8 mm.
- Producto sanitario IIb.

**Nº de orden 4.2 LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL ASFÉRICA HIDRÓFOBICA PRECARGADA (363499)**

- Acrílica hidrofóbica.
- Biconvexa, esférica neutra.
- Diámetro de la óptica de 6,0 mm.
- Diámetro total de 13,0 mm.
- Rango de potencias de -10.0D a +35.0D.
- 2 hápticos en "C", fenestrados en ángulo de contacto de 180°.
- Filtro UV + Azul.
- Precargada.
- Incisión estimada 2,2 mm.
- Producto sanitario IIb.

**LOTE 5. LENTE INTRAOCULAR ASFÉRICA HIDROFÍLICA 3 PIEZAS (363500)**

- Acrílica, esférica e hidrofílica.
- Óptica de 6,0mm.
- Diámetro total de 13,00mm.
- Rango de dioptrías: de +6.00D a +30.00D.
- Borde cuadrado 360°.
- Hápticos angulados 5°.
- Filtro UV.
- Óptica biconvexa esférica.
- Tamaño de incisión 2,8 mm.
- Producto sanitario clase: IIb

## **LOTE 6. LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR CON SUPERFICIE ASFÉRICA MODIFICADA (363501).**

- Lente monofocal monobloque.
- Óptica 6,0mm.
- Longitud de la lente 11,0mm.
- Ángulo de hápticos de 0°.
- Binconvexa con superficie posterior esférica modificada.
- Lente de copolímero hidrofílico con superficie hidrofóbica
- Hápticos de plato, con bordes en ángulo recto, con efecto barrido de 360°.
- Rango de dioptrías de +10.00D hasta 30.00D
- Tamaño de incisión mayor o igual a 1,8mm.
- Producto sanitario clase: IIb

### **TERCERA.- PEDIDOS, DEPÓSITOS, PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA**

- Durante toda la ejecución del contrato se deberán constituir y mantener de forma permanente por el adjudicatario, depósitos de todas las lentes adjudicadas de las medidas y en las cantidades que el Hospital estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. El adjudicatario no devengará importe alguno por el mantenimiento de dicho depósito.
- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital, sin que, en ningún caso, los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.
- El depósito inicial se formalizará en el plazo de quince días desde la adjudicación, en un albarán de entrega en el que constarán los siguientes extremos: referencia, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el VºBº de la Supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Únicamente se facturarán las lentes implantadas. Para ello, tras la implantación del material en el paciente, el Servicio de Suministros del Hospital, hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. La reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 2 días hábiles. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.
- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implante por triplicado, de conformidad con el art. 36 del RD 192/2023, del 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

## **CUARTA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:**

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Forma de presentación en envase individual estéril.
- Para aquellos lotes donde la lente intraocular no se encuentre precargada el inyector deberá ser suministrado sin coste por el adjudicatario del lote en cuestión.
- Certificado material libre de látex.
- En el etiquetado de todos los envases, deberá figurar en español, incluyendo como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación del fabricante
  - Número de Lote
  - Fecha de caducidad
  - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
  - Marcado CE
  - Indicación de que el producto es de un solo uso
  - Método de esterilización empleado para los productos estériles.

## **QUINTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

### **a) Normativa interna medioambiental.**

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- 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.
- 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.
- 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.

**b) 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 y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- 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.

**c) 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.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a día de la fecha,

POR LA ADMINISTRACIÓN,

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2025.02.12 13:57

Fdo.: María del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

ANEXO I. - DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

| LOTE                | Nº<br>ORDEN | NEXUS  | DESCRIPCION  | CANTIDAD | IMPORTE<br>UNITARIO<br>S/IVA | B.I.              | IMPORTE<br>IVA (10%) | IMPORTE<br>TOTAL  |
|---------------------|-------------|--------|--|----------|------------------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| 1                   | 1.1         | 331151 | LENTE INTRAOCULAR<br>MONOFOCAL PARA<br>MICROINCISIÓN                               | 1.500    | 89,70                        | 134.550,00        | 13.455,00            | 148.005,00        |
| 2                   | 2.1         | 331116 | LENTE INTRAOCULAR<br>TÓRICA  | 30       | 260,00                       | 7.800,00          | 780,00               | 8.580,00          |
| 3                   | 3.1         | 331150 | LENTE INTRAOCULAR<br>ACRILICA MONOFOCAL<br>HIDROFOBA                               | 350      | 74,00                        | 25.900,00         | 2.590,00             | 28.490,00         |
| 4                   | 4.1         | 331119 | LENTE INTRAOCULAR<br>MONOFOCAL ASFERICA<br>HIDROFILICA                             | 30       | 105,00                       | 3.150,00          | 315,00               | 3.465,00          |
|                     | 4.2         | 363499 | LENTE INTRAOCULAR<br>MONOFOCAL ASFÉRICA<br>HIDRÓFOBICA<br>PRECARGADA               | 300      | 95,00                        | 28.500,00         | 2.850,00             | 31.350,00         |
| <b>TOTAL LOTE 4</b> |             |        |  |          |                              | <b>31.650,00</b>  | <b>3.165,00</b>      | <b>34.815,00</b>  |
| 5                   | 5.1         | 363500 | LENTE INTRAOCULAR<br>ASFÉRICA HIDROFÍLICA<br>3 PIEZAS                              | 50       | 95,00                        | 4.750,00          | 475,00               | 5.225,00          |
| 6                   | 6.1         | 363501 | LENTE INTRAOCULAR DE<br>CAMARA POSTERIOR<br>CON SUPERFICIE<br>ASFERICA MODIFICADA. | 250      | 140,00                       | 35.000,00         | 3.500,00             | 38.500,00         |
| <b>TOTAL</b>        |             |        |  |          |                              | <b>239.650,00</b> | <b>23.965,00</b>     | <b>263.615,00</b> |