

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO y GESTIÓN LOGÍSTICA PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS



1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El aumento de las patologías oftalmológicas y el avance tecnológico llevan aparejados el abordaje de las intervenciones quirúrgicas con equipos que aumenten la efectividad y la seguridad de los procedimientos. La utilización de equipos Interconectados, cohesionarán el procedimiento preoperatorio y el intraoperatorio y permitirán aumentar la seguridad y la efectividad del procedimiento quirúrgico, mejorar el posoperatorio del paciente y su calidad de vida.

En consecuencia, la importancia de la actividad a desarrollar requiere el suministro de los materiales necesarios para la realización de los procedimientos quirúrgicos, que junto con la cesión de los equipos que los hacen posible de una forma integral y planificada permitan mejorar la visión de los pacientes y su calidad de vida, en el contexto del cumplimiento de los fines asignados al Servicio.

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de Lentes intraoculares así como equipamiento/material necesario para su implantación y la gestión logística de las lentes para cubrir las necesidades del Servicio de oftalmología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, conforme a lo que se relaciona en el presente Pliego.

El adjudicatario/s de los Lotes deberán ceder, sin cargo alguno para el Hospital, los equipamientos necesarios para realizar dichos procedimientos quirúrgicos.

División en Lotes: SI



DENOMINACIÓN DE LOS LOTES:

LOTE	SUBLOTE	PRODUCTO
1		LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL
	1.1	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ACRÍLICA-HIDRÓFOBA DE 3 PIEZAS PLEGABLE.
	1.2	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE, ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA PRECARGADA.
	1.3	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE ASFÉRICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA
	1.4	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA, TÓRICA
2		LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA CON SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO
	2.1	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL PRECARGADA CON SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO.
	2.2	LENTE INTRAOCULAR TÓRICA PRECARGADA SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO.
	2.3	SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN BALANCEADA CON TAMPÓN ENVASE DE CRISTAL 500 ML
	2.4	SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN ENVASE DE PLÁSTICO CON GOTERO DE 15 ML ESTERILIZADOS POR VAPOR EN UN ENVOLTORIO DE PLÁSTICO
3		LENTE MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR
	3.1	LENTE MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR DE INYECCIÓN DESECHABLE Y POR CONTRAPRESIÓN.



	3.2	LENTE MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR DE INYECCIÓN POR ROSCA
4		LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL MONOBLOQUE
	4.1	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR, MONOFOCAL, ASFÉRICA ACRÍLICA DIFRÓFOBA, MONOBLOQUE, INYECTABLE PRECARGADA
	4.2	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR, MONOBLOQUE, MONOFOCAL, TÓRICA, INYECTABLE, PRECARGADA

Código CPV: 33731110-7 Lentes intraoculares

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.



- 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.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

2.1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
 2. El etiquetado del material suelto y set de accesorios desechables, deberá contar con la siguiente información:
 - Nombre del producto y/o referencia comercial/ código.
 - Marcado CE.
 - Fecha de caducidad.
 - Número de lote.
 - Método de esterilización.
 - Dibujo y/o descripción del producto.
 - Medidas de los productos incluidos en el envase.
 - Texto en castellano.
- Todos los artículos deberán presentarse libre de látex.
 - Todos los artículos deberán presentarse estériles.



3. 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. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos sanitarios implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

3.1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS LOTES y características mínimas de la Cesión de Equipamiento para cada Lote:

LOTE 1:

SUBLOTE 1.1: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ACRÍLICA-HIDRÓFOBA DE 3 PIEZAS PLEGABLE.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Lente intraocular de 3 piezas plegable.
- Hápticos en forma de C modificada, de PMMA monofilamento y angulados 10º.
- Tamaño de la zona óptica \geq a 6mm.
- Tamaño total de 13mm.
- Óptica biconvexa, con superficie anterior esférica, y borde cuadrado posterior en los 360º.
- Rango dióptrico de +5 a +30 dioptrías.
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2mm.



SUBLOTE 1.2: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE, ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA PRECARGADA. MONOFOCAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrófoba plegable.
- Zona óptica biconvexa transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Superficie anterior asférica.
- Borde cuadrado posterior en los 360º.
- Hápticos en forma de C, no angulados y con salida en plano paralelo a la óptica, pero en distinto plano para favorecer estabilidad y centrado de la lente.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6mm.
- Diámetro total de 13mm.
- Aberración esférica de -0.27micras para corrección de la aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice de refracción 1.47.
- Contenido en agua inferior o igual a 0.25%
- Rango dióptrico de +5 a +34 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2mm y con sistema de inyección a rosca.



SUBLOTE 1.3: LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbica plegable con visión intermedia mejorada.
- Superficie anterior esférica, biconvexa, continúa de orden superior.
- Zona óptica transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360º.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6mm.
- Tamaño total 13mm.
- Aberración esférica de -0.27 micras para la corrección de la aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice de refracción 1.47 a +35º
- Contenido en agua inferior o igual a 0.25%
- Rango dióptrico de +5 a +34 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2mm y con sistema de inyección a rosca.

SUBLOTE 1.4 LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA, TÓRICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbica plegable con visión intermedia mejorada.
- Superficie anterior esférica, biconvexa, continúa de orden superior.



- Zona óptica transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360º.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6mm.
- Tamaño total 13mm.
- Aberración esférica de -0.27 micras para la corrección de la aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice de refracción 1.47 a +35º
- Contenido en agua inferior o igual a 0.25%
- Hápticos en forma de C, no angulados
- Rango dióptrico de +5 a +34 dioptrías.
- Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +8 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2mm y con sistema de inyección a rosca

El adjudicatario de **este lote 1** deberá ceder sin cargo al hospital y por el tiempo que dure el contrato, el siguiente equipamiento relacionado con el objeto del contrato:

- ❖ Ecógrafo oftalmológico,
- ❖ 1 Láser ocular para el tratamiento del glaucoma,
- ❖ 1 Láser quirúrgico CO2,
- ❖ Lámpara de hendidura portátil,
- ❖ Estesiómetro corneal y
- ❖ Material quirúrgico para trasplante de endotelio y membrana de Descemet (DMEK).

Estos equipos deberán tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:



❖ **ECÓGRAFO OFTALMOLÓGICO,**
Requisitos técnicos mínimos:

- Sonda de 15 mhz
- Sonda de 50 mhz
- Sonda biometría
- Conectividad DICOM

❖ **UN LÁSER OCULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA,**
Requisitos técnicos mínimos:

- Láser DE 810 nm.
- Posibilidad de tratamiento en modo subliminal

❖ **LÁSER QUIRÚRGICO CO2,**
Requisitos técnicos mínimos

- Láser de CO2 modo quirúrgico, con accesorios y pedal de aplicación
- 3 gafas de protección CO2

❖ **LÁMPARA DE HENDIDURA PORTÁTIL**
Requisitos técnicos mínimos

- Lámpara de hendidura de mano portátil para exploración oftalmológica
- Aumento 10x y 16x
- Iluminación halógena, controlable
- Con maletín de transporte



❖ **ESTESÍOMETRO CORNEAL**

Requisitos técnicos mínimos

- Estesiómetro corneal por pulso de aire
- 5 niveles de estimulación
- Sistema electrónico de posicionamiento
- Base de carga, fuente de alimentación, estuche

❖ **MATERIAL QUIRÚRGICO PARA TRASPLANTE DE ENDOTELIO Y MEMBRANA DE DESCOMET (DMEK)**

Requisitos técnicos mínimos

- Instrumental quirúrgico para cirugía corneal, necesario para trasplante de endotelio y membrana de Descemet, deberá incluir diferentes tipos de pinzas, manipuladores, marcador, tijeras, espátulas y otros instrumentos necesarios para el trasplante.

LOTE 2: LENTE INTRAOCULAR PRECARGADA CON SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO

SUBLOTE 2.1: LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL PRECARGADA CON SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Lente intraocular de cámara posterior, monofocal asférica acrílica hidrófoba monobloque precargada con sistema neumático de inyección automatizada, con filtro UV.

- Lente Asférica hidrófoba monobloque
- Diámetro de la óptica 6 mm.
- Borde cuadrado o recto.
- Filtro para la luz azul.



- Tamaño de la lente > o igual a 12 mm.
- Inyectable por incisión de 2.2 mm.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.55
- Aberración esférica -0.20 micras.
- Hápticos en L modificada.
- Angulación de hápticos 0º

SUBLOTE 2.2: LENTE INTRAOCULAR TÓRICA PRECARGADA SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Lente intraocular de cámara posterior, tórica asférica acrílica hidrófoba monobloque precargada con sistema neumático de inyección automatizada, con filtro UV.

- Lente tórica Asférica hidrófoba monobloque
- Diámetro de la óptica 6 mm.
- Borde cuadrado o recto.
- Filtro para la luz azul.
- Tamaño de la lente > o igual a 12 mm.
- Inyectable por incisión de 2.2 mm.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.55
- Aberración esférica -0.20 micras (superficie anterior)
- Hápticos en L modificada.
- Angulación de hápticos 0º



SUBLOTE 2.3: SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN BALANCEADA CON TAMPÓN ENVASE DE CRISTAL 500 ML

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Solución de irrigación balanceada con tampón bicarbonato/fosfato y enriquecida con glucosa, glutatión y bicarbonato sódico, es isotónica con el humor acuoso y mantiene un pH estable de 7.4.

Deberá contener los 5 iones esenciales.

SUBLOTE 2.4: SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN ENVASE DE PLÁSTICO CON GOTERO DE 15 ML ESTERILIZADOS POR VAPOR EN UN ENVOLTORIO DE PLÁSTICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- La solución estéril salina isotónica y equilibrada. Con capacidad para mantener un pH estable de 7.2 y ser utilizada en la irrigación de los tejidos del ojo (intra y extraocular). Solución libre de látex.

El adjudicatario de **este lote 2** deberá ceder sin cargo al hospital y por el tiempo que dure el contrato, el siguiente equipamiento relacionado con el objeto del contrato:

- ❖ Adecuación sala de ensayos clínicos.
- ❖ Tomógrafo de cámara anterior ocular con biometría, aberrometría total, retroiluminación y refractometría.



❖ **ADECUACIÓN SALA DE ENSAYOS CLÍNICOS.**

En el servicio de Oftalmología del HGUGM es necesario disponer de información cuantitativa y cualitativa sobre la agudeza visual y sensibilidad al contraste del paciente, siendo uno de los pilares para el éxito de los implantes de lentes disponer de una **sala de ensayos clínicos**, es por ello que la empresa adjudicataria de este Lote se comprometerá a adecuar una sala de ensayos clínicos con diferentes condiciones luminosas según normativa y luxómetro, con un Monitor de optotipos de agudeza visual, sensibilidad al contraste, test de colores, una caja de pruebas de refracción y/o foróptero para valorar curvas de desenfoque y demás aparataje complementario.

❖ **TOMÓGRAFO DE CÁMARA ANTERIOR OCULAR CON BIOMETRÍA, ABERROMETRÍA TOTAL, RETROILUMINACIÓN Y REFRACTOMETRÍA.**

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS:

- Toma de imágenes del segmento anterior del ojo (córnea, cámara anterior, iris y cristalino) basado en una cámara de Scheimpflug rotatoria 360º alrededor del ojo, sin contacto.
- Topografía corneal de cara anterior y posterior de la córnea, con presentación de mapas sagitales, tangenciales y de elevación, a partir de 100 imágenes de Scheimpflug
- Medida topográfica real (no extrapolada) del milímetro central corneal.
- Pantalla de índices para visualización rápida de normalidades o anomalías de los principales valores obtenidos
- Ajuste personalizado de escalas y rangos de color para todos los mapas
- Cálculo de profundidad (incluye mapa), volumen y ángulo (en cada corte tomográfico) de la cámara anterior.



- Paquimetría de alta precisión en toda la córnea, con curvas de progresión y percentiles de normalidad
- Clasificación ABCD de Belin del estadio del queratocono, teniendo analizados datos de cara anterior y posterior de la córnea, de paquimetría mínima y de agudeza visual
- Análisis de progresión de queratocono ABCD de Belin con estudio comparativo de pruebas de diferentes fechas, incluso análisis de progresión después de crosslinking corneal
- Mediciones de diámetro pupilar y diámetro corneal (blanco-blanco) automáticas y manuales
- Visualización de toda la cámara anterior, en todas las posiciones de rotación de la cámara de Scheimpflug.
- Medición de la longitud axial mediante interferometría óptica de coherencia parcial. Toma automática de la medida (no dependiente de operario)
- Calculador de lentes intraoculares con opciones de cálculo para ojos vírgenes, post cirugía refractiva y para lentes tóricas. Cálculo con fórmulas estándares (SRK/T, Holladay 1, Hoffer Q, Haigis, Barrett Universal II); fórmulas para corneas tratadas (PotvinShammasHill, tras LASIK miópico, PotvinHill, tras queratotomía radial, Barrett True K); fórmulas de doble k (Holladay 1, Hoffer Q, SRK/T) y fórmulas RAYTRACING (Olsen Ray Tracing,) y en todos los casos con selección e importación automática de las queratometrías necesarias según la fórmula elegida (SimK's, EKR's, Queratométricos Totales o Refractivos totales (RayTracing). Incluye la fórmula de Barret Rx para casos de recambio de lente o giro de LIO tórica
- Estudio de las aberraciones corneales por polinomios de Zernike. Posibilidad de analizar las aberraciones corneales totales o separando cara anterior y posterior, tanto por mapas de elevación como por wavefront (frente de ondas) corneal. Incluye valores normalizados para aberrometría por wavefront de cara anterior, posterior y total corneal



- Medición y análisis de la aberrometría de la vía óptica total por Hartmann-Shack
- Capacidad de efectuar medidas de aberrometría total en ojos fágicos con lentes intraoculares difractivas multifocales implantadas
- Obtención de valores de RMS de aberraciones de alto y bajo orden, totales y de aberración esférica
- Refractometría a diferentes diámetros de pupila, derivada de la aberrometría.
- Captura de imagen por retroiluminación que permite la observación de opacidades oculares y el centrado de las lentes intraoculares
- Índices de fiabilidad y calidad de cada una de las pruebas que se realizan (Aberrometría total, retroiluminación, medida de longitud axial y tomografía)
- Posibilidad de conexión del software con equipos de análisis de biomecánica corneal para análisis combinado de tomografía y biomecánica de la córnea, presentando índice de evaluación de riesgo de ectasia
- Debe poder incorporar la base de datos de pruebas de tomografía del equipo anterior existente en el servicio de oftalmología del hospital.
- Rango de medición de longitud axial: De 14 a 40 mm. Repetibilidad de $\pm 30 \mu\text{m}$
- Rango de medición de curvatura: De 3 a 38 mm o de 9 a 99 D
- Precisión: $\pm 0,10 \text{ D}$
- Reproducibilidad: $\pm 0,10 \text{ D}$
- Nº de scans: 100 en 2 seg
- Sensor Hartmann-Shack: 420 microlentes para una pupila de 7 mm
- Rango de medida de refracción: (Depende de diámetro pupilar. Para Pupila de 7 mm, VD=0): Esfera -10 a +10 D // Cilindro: 0 a 6 D
- Formato de exportación de datos: JPEG, BITMAP y EXCEL
- Compatible DICOM



LOTE 3: LENTE MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR

SUBLOTE 3.1: LENTE MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR DE INYECCIÓN DESECHABLE POR CONTRAPRESIÓN.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Lente monofocal de cámara posterior.
- Precargada con sistema de inyección desechable y por contrapresión.
- Asférica.
- Hidrofóbica.
- Monobloque.
- Hápticos en C-Loop modificado, en ancla, sin angulación.
- Tamaño de incisión ≤ 2.2 mm.
- Diámetro total de 13.00 mm y óptica de 6 mm.
- Con filtro ultravioleta y sin filtro azul.
- Rango dióptrico: potencias de +1.00D a 30.00D (de +5.00D hasta 27.00D en incrementos de 0.5D).

SUBLOTE 3.2: LENTE MONOFOCAL DE CÁMARA POSTERIOR DE INYECCIÓN POR ROSCA.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Lente monofocal de cámara posterior.
- Precargada con sistema de inyección por rosca
- Asférica, libre de aberraciones
- Hidrofóbica.
- Monobloque. Bordes cuadrados
- Hápticos en C-loop, sin angulación
- Tamaño de incisión ≤ 2.2 mm.



- Diámetro total 12.5 mm y óptica de 6 mm.
- Con filtro ultravioleta y sin filtro azul.
- Rango dióptrico: potencias de 0.00D a 34.00D

El adjudicatario de **este lote 3** deberá ceder sin cargo al hospital y por el tiempo que dure el contrato, el siguiente equipamiento, relacionado con el objeto del contrato:

❖ **EQUIPO PARA LA ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO CON FASE DE GAS PLASMA**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Equipo con una puerta
- Deberá incluir una impresora
- Incluirá una mesa compacta móvil con capacidad de almacenamiento
- Volumen del equipo no superior a 780mm x 1800mm x 800mm.
- Volumen útil de la cámara igual o superior a 45L
- Peso no superior a 300 kg (incluyendo mesa de soporte)
- Dispondrá de tres ciclos de esterilización diferenciados
- Pantalla LCD táctil

LOTE 4: LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL MONOBLOQUE

SUBLOTE 4.1. LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR, MONOFOCAL, ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, MONOBLOQUE, INYECTABLE PRECARGADA.

- Rango dióptrico de 0 a +34 D
- Diámetro de la óptica: 6,0 mm de borde cuadrado
- Diámetro total de 13 mm.
- Válida para incisiones de 2,2mm



- Biconvexa.
- Material hidrofóbico libre de glistening con recubrimiento de heparina
- Plataforma de hápticos en C con 0º de angulación y diseño anti-OCP
- Aberración corneal de -0,16micras
- Filtro UV.

SUBLOTE 4.2. LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR, MONOBLOQUE, MONOFOCAL, TÓRICA, INYECTABLE, PRECARGADA

- Lente intraocular monobloque, acrílica, hidrofílica con superficie con propiedades hidrofóbicas.
- Óptica esférica, monofocal, bitórica con aberración neutra
- Diámetro Óptico: 6 Milímetros
- Diámetro total: 11 Milímetros
- Angulación de los hápticos: 0º
- Índice refractivo: 1.52
- Tamaño de la incisión: 1,8 Milímetros
- Rango dióptrico en esfera de -10D a +32D y en cilindros de +1,0D a +12,0D (incrementos de 0,5D en todo el rango)
- Plataforma con 4 hápticos. Rotación en ambos sentidos para su correcto alineamiento

El adjudicatario de **este lote 4** deberá ceder sin cargo al hospital y por el tiempo que dure el contrato, el siguiente equipamiento relacionado con el objeto del contrato:

- ❖ Angiógrafo de campo amplio
- ❖ Sistema de no contacto compatible con el microscopio disponible en la sección de retina (artevo)



❖ ANGIÓGRAFO DE CAMPO AMPLIO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Angiógrafo de campo ultra amplio sin cambio de objetivo.
- Campo de imagen mayor de 125º con un disparo y 175º con dos.
- Automontaje de más de 5 imágenes.
- Mínimo diámetro pupilar menor de 3 mm.
- Capturas en color, IR, autofluo verde y azul, angiografía fluoresceínica, segmento anterior y estéreo.
- Separación de canales rojo, verde y azul a partir de una imagen en color.
- Vista del fondo de ojo en vivo antes del disparo.
- Puntos de fijación internos y externos.
- Color real con iluminación de espectro continuo entre 450 y 600 nm.
- Resolución: Menor de 10 µm en todas las imágenes.
- Distancia de trabajo de más de 20 mm (ojo del paciente –lente frontal)
- Rango de compensación de dioptrías mayor de +/-20 D.
- Integración y combinación automática y precisa con octs y campimetrías del servicio.

❖ SISTEMA DE NO CONTACTO COMPATIBLE CON EL MICROSCOPIO DISPONIBLE EN LA SECCIÓN DE RETINA (ARTEVO)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Sistema eléctrico de visualización del fondo de ojo para un flujo de trabajo óptimo en la retina, compatible con la inversión automática de la imagen durante la cirugía posterior con sistema interno de enfoque.
- Posibilidad de inversión eléctrica y manual.
- Juego de soporte de cola de milano estándar.



- Debe ser compatible con lentes desechables.
- Debe incluir tres juegos de lentes y accesorios suficiente para su esterilización, cada uno compuestos por:
- 1 soporte de lentes doble (para objetivo 200 mm) para lente de campo amplio y lente de mácula de 128 y 60D para un cambio rápido (giro hasta 360º)
- 1 unidades de lente 128D reutilizable
- 1 unidades de lente 60D reutilizable
- 1 caja de esterilización

4- LOGÍSTICA:

Las empresas licitadoras deberán presentar un proyecto de asistencia postventa donde se recojan todos los aspectos relativos a la gestión de las lentes en el Instituto Provincial de oftalmología definiendo los medios puestos a disposición del Centro, frecuencia y garantía de suministro.

4.1 Gestión del stock y su almacenaje en el Hospital

El adjudicatario se responsabilizará de poner los medios necesarios para la reposición y control de stock en el Instituto Provincial de Oftalmología.

- Lugar de entrega de los bienes: Instituto Provincial de Oftalmología.
- Modo de ejercer la vigilancia y comprobación por parte de la Administración: Una vez entregados, se revisará la integridad y el cumplimiento del material solicitado en cuanto a cantidad y referencias, caducidades y también la calidad de los materiales entregados salvo vicios ocultos.
- Las entregas irán acompañadas de albarán en el que se especifique la descripción, referencia y el número de unidades suministradas.



- El adjudicatario deberá adecuar el equipamiento de estanterías y/o armarios, si lo requiriese y otro mobiliario en los Almacenes que sean necesarios, que deberá cumplir los requisitos de asepsia establecidos por el Hospital.
- El adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad de los productos.
- Los equipos deberán entregarse garantizándose la integridad de la esterilidad de los mismos.
- El desembalaje, la colocación del material y la retirada de residuos, bolsas y cartones será por cuenta del adjudicatario, respetando en todo momento las medidas de asepsia necesarias.
- El adjudicatario se compromete a mantener en sus instalaciones un stock de seguridad de dos meses de consumo medio.
- Todo el material suministrado deberá ir identificado mediante una etiqueta (Tag) de radiofrecuencia, cumpliendo con los estándares GS1, donde se recoja la información necesaria para su identificación y su total trazabilidad.
- El adjudicatario se hará cargo de los equipos necesarios (antenas de RFID, bandejas de RFID, etc...) necesarios para la lectura remota de los tags.
- El adjudicatario se encargará íntegramente de la logística, distribución, gestión y control de los depósitos de materiales, quedando bajo su responsabilidad la reposición de estos.
- No se podrá realizar ningún cambio de componentes ni de stockage ni distribución sin autorización previa del Servicio de Compras.
- En el supuesto de autorizarse dichas variaciones en la composición de equipos, el adjudicatario dispondrá de un plazo máximo de tres meses para su incorporación al Centro. Las variaciones podrán afectar tanto a las medidas, en cuyo caso no se producirá variación en el precio adjudicado, como a la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial, que, si repercutiese en una variación de precio, el adjudicatario deberá justificar documentando el coste añadido.
- En el supuesto de producirse una rotura de stock de algún equipo, el adjudicatario deberá comunicarlo al Hospital con la antelación suficiente para poder tomar las medidas adecuadas y así mantener la continuidad asistencial.



Además, tendrá obligación de ofrecer una alternativa de igual o mejor calidad, sin variación de precio, que previamente deberá ser validada a partir de la ficha técnica correspondiente, desde el Departamento de Compras, en un plazo no superior a 12 horas y sin cargo alguno para el hospital.

4.2. Sistema Automatizado de Gestión Logística.

La empresa adjudicataria aportará un sistema informatizado de gestión logística mediante la utilización de un sistema de identificación de Radiofrecuencia (RFID) basada en la instalación fija de lectores de área RFID en el IPOF (Instituto Provincial de Oftalmología), la solución se implantará en el punto de consumo de material determinado por el IPOF, que permitirá realizar como mínimo las siguientes tareas:

- Sistema de control y gestión de stock totalmente automático sin necesidad de interacción humana, evitando así la realización de lecturas de material (mediante lectoras o similar) y/o recuentos manuales de stock. La empresa licitadora deberá presentar un sistema inteligente y fiable de gestión de stock donde se automaticen los inventarios en tiempo real y que garantice la disponibilidad de los equipos y materiales en todo momento y para cada intervención.
- El sistema deberá posibilitar la explotación de la información en tiempo real y en todo momento de los stocks, control de caducidades, movimientos y datos de consumo, imputando los mismos al centro de coste final.
- Posibilitará la generación automática de pedido en SAP en base a los consumos reales.
- Dicho sistema ha de garantizar la trazabilidad posibilitando la imputación a paciente de todos los equipos utilizados en la cirugía o procedimiento intervencionista.
- Deberá ser compatible con los sistemas informáticos existentes en el Hospital y el software a utilizar deberá estar disponible para los usuarios en cualquiera de los equipos de la red de la Organización. Además, deberá de



disponer de una solución de seguridad informática para los casos de caída del sistema, pérdida de datos, pérdida de red... así como el mantenimiento de hardware y software de la solución informática implantada y sus actualizaciones futuras. Asimismo, el sistema deberá ser compatible con los estándares GS1

- El sistema deberá estar en funcionamiento en un plazo no superior a seis meses a partir de la fecha de adjudicación del presente expediente.

5.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables del Servicio de Oftalmología.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El/los adjudicatarios deberán hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.



6. Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario, y deberá cumplir estrictamente lo expuesto en el Anexo III de “Requerimientos de Sistemas de Información.”

5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.

7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

5.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

6.- MUESTRAS: NO

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

7.- CONDICIONES DE ENTREGA



1. Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.
2. En 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.
3. - Horario y días de entrega: Se entregará en los Almacenes del Instituto Provincial de Oftalmología en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas
4. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
5. - Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

8.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. (art. 202 LCSP).

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar



de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. 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.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas al menos una de las siguientes medidas medioambientales:

- la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en desempeño de las tareas derivadas del servicio.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

9.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.-

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en



el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

10. CADUCIDAD

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

11.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

12.- DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán



aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

13.- PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); o



cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como Anexo II a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

En Madrid, a 7 de Marzo de 2025

Fdo: Jose Luis Urcelay Segura
Jefe de Servicio de Oftalmología

