

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y OTRAS PRÓTESIS OFTÁLMICAS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **DOCE MESES** y con división en **16 lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE 1: LIO CAMARA POSTERIOR MONOFOCAL PLUS

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
1	----	LIO cámara posterior Monofocal Plus Acrílica Hidrófoba Plegable	100

- Material PMMA.
- Filtro UV y/o luz azul
- inyectable y precargada
- Óptica biconvexa.
- Diámetro de óptica $\geq 5,75$ mm.
- Borde cuadrado
- Longitud total ≥ 12 mm
- Amplio rango dióptrico (al menos de +10 a +30 dioptrías)

LOTE 2 : LIO CAMARA ANTERIOR PARA AFAQUIA DE ANCLAJE IRIDIANO

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
2	027756	LIO Cámara Anterior para Afaquia de Anclaje Iridiano	5

- Material PMMA.
- Filtro UV.
- Diámetro total de 8,5 mm
- Óptica 5mm.
- Amplio intervalo de potencias disponibles (al menos entre +5 y +30 Dioptrías)
- Obligación de cesión SIN CARGO añadido para el Hospital de ganchos desechables y/o cualquier otro instrumental específico para su correcto implante.

LOTE 3: LIO PARA AFAQUIA DE ANCLAJE ESCLERAL

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
3	035144	Lentes intraoculares para afaquias que no tengan soporte capsular	8

- Inyectables
- Mecanismo antiextrusión
- Filtro UV
- Material biocompatible
- Diámetro Óptico ≥ 6 mm
- Amplio rango de potencias. (mínimo entre +10 y +30 dioptrías)
- Obligación de cesión SIN CARGO añadido para el Hospital de cualquier otro instrumental específico para su correcto implante

LOTE 4: ANILLO DE TENSION CAPSULAR

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
4	013081	Anillo de Tensión Capsular por debilidad zonular	50

- Anillos capsulares de PMMA, diseñados y aprobado su uso para su implante en saco capsular.
- Flexibles
- Abiertos
- Extremos redondeados
- Tamaño ≥ 10 mm

LOTE 5: ANILLO EXTENSORES DE IRIS

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
5	----	Anillos extensores de iris para pupila no midriática	50

- Material PMMA
- Fácil colocación y retirada
- Fácil manejo en cámaras estrechas
- Estabilidad durante la cirugía

LOTE 6: IMPLANTE GLAUCOMA CIRUGIA NO PERFORANTE. IMPLANTE INTRAESCLERAL REABSORBIBLE

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
6	022409	Implante Glaucoma Cirugía No Perforante. Implante Intraescleral No Reabsorbible	15

- Implante diseñado para cirugía de glaucoma no perforante en pacientes con glaucoma de Ángulo abierto
- Poderse colocar en el lecho escleral favoreciendo la vía de drenaje trabecular y la salida de Humor acuoso

- Biocompatible.
- Dimensiones: Entre 2 y 4 mm
- Con 2 orificios de sutura/drenaje
- Presentado en un vial estéril que mantenga su hidratación
- Material: HEMA o similar no reabsorbible.

LOTE 7: IMPLANTE GLAUCOMA DISPOSITIVO DRENAJE-VALVULADOS DE SILICONA (RESTRICCIÓN DE FLUJO)

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
7	022908	Implante glaucoma dispositivo drenaje-valvulados de silicona (restricción de flujo)	6

- Dispositivo de drenaje para glaucoma diseñado para colocación subconjuntival del cuerpo del implante y tubo en cámara anterior.
- Material: Silicona (cuerpo y tubo de drenaje).
- Área del cuerpo del implante > 180 mm².
- Diámetro del tubo de drenaje < 0,7 mm.
- Cuerpo del implante con orificios de sutura.
- Restricción de flujo retrogrado.

LOTE 8: IMPLANTE PARA CIRUGÍA FILTRANTE DE GLAUCOMA, QUE CONECTE LA CÁMARA ANTERIOR CON EL ESPACIO SUBCONJUNTIVAL SIN APERTURA DE CONJUNTIVA

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
8	030271	Implante para cirugía filtrante de glaucoma, que conecte la cámara anterior con el espacio subconjuntival sin abrir conjuntiva	15

Características técnicas:

- Implante tubular, que conecte la cámara anterior con el espacio subconjuntival.
- Diseñado para abrir un canal a través de la esclerótica que permita el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival para reducir la presión intraocular
- Debe estar diseñado para ser inyectado sin necesidad de disección conjuntival (inyección "ab interno").
- Debe suministrarse junto con el inyector correspondiente.
- Dimensiones aproximadas entre 6 y 8 mm de longitud, con 45 a 65 micras de diámetro interno.
- Deberá estar diseñado de material no biodegradable y biocompatible.

LOTE 9: IMPLANTE PARA CIRUGÍA FILTRANTE DE GLAUCOMA, QUE CONECTE LA CÁMARA ANTERIOR CON EL ESPACIO SUBCONJUNTIVAL CON APERTURA DE CONJUNTIVA

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
9	022908	Implante para cirugía filtrante de glaucoma, que conecte la cámara anterior con el espacio subconjuntival con apertura de conjuntiva previa	15

- Implante tubular, que conecte la cámara anterior con el espacio subconjuntival.
- Diseñado para abrir un canal a través de la esclerótica que permita el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival para reducir la presión intraocular
- Dimensiones aproximadas entre 8 y 9 mm de longitud
- Diámetro exterior entre 300 y 400 micras
- Diámetro interior (lumen) entre 60 y 80 micras
- Deberá estar diseñado de material no biodegradable y biocompatible
- Diseño para anclar en el espacio intraescleral
- Deberá incluir cualquier dispositivo que facilite la cirugía en cuanto a posición y colocación del implante

LOTE 10: IMPLANTE PARA CIRUGÍA ANGULAR DE GLAUCOMA, QUE PERMITA ABRIR UN CONDUCTO EN LA MALLA TRABECULAR QUE FACILITE EL FLUJO DE HUMOR ACUOSO

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
10		Implante para cirugía angular de glaucoma, que permita abrir al menos un conducto en la malla trabecular que facilite el descenso de presión intraocular	25

- Implante diseñado para abrir al menos un conducto en la malla trabecular que facilite el descenso de presión intraocular
- Diseñado para cirugía de pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario o secundario
- Diseño en una sola pieza con longitud entre 300 y 400 micras
- Diámetro de luz central entre 60 y 90 micras
- Debe suministrarse junto con el inyector correspondiente y la lente de gonioscopia quirúrgica
- Material biocompatible, preferiblemente titanio que no interfiera en pruebas radiológicas tipo resonancia magnética

LOTE 11: MEMBRANA DE COLAGENO REABSORBIBLE EN TIRA

Lote	Nº Orden	Código	Descripción	Cantidad Estimada
11	1	015761	Membrana de colágeno en tira 0,3 x 12 cm	10
	2	026709	Membrana de colágeno en tira 1,5 x 2 cm	10

11.1- Membrana de colágeno para cirugía palpebral, dimensiones 0,3 x 12 cm

11.2- Membrana de colágeno para reparación de pared escleral dimensiones 1,5 x 2 cm.

- Material biocompatible de colágeno libre de antígenos
- Varios tamaños
- No liofilizado y sin conservantes
- Reabsorbible
- Flexible
- Impermeable
- Fácil de suturar

LOTE 12: DISPOSITIVO DE FILTRACION PARA GLAUCOMA

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
12	024553	Dispositivo de filtración para glaucoma	3

- Dispositivo metálico hueco de acero inoxidable para cirugía filtrante de glaucoma, que comunique la cámara anterior con la cara interna del tapete escleral
- Debe suministrarse con el inyector adecuado para su inserción en la pared escleral
- Diámetro externo entre 350 y 500 micras
- Lumen interno entre 40 y 200 micras
- Compatible con pruebas radiológicas como la resonancia magnética

LOTE 13: PROTESIS OCULAR ORBITARIA

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
13	012218	Prótesis ocular orbitaria	10

- Prótesis de material de polietileno poroso (medpor) de peso molecular alto, esférica diseñada para su implante en cavidad escleral tras evisceración ocular
- Disponible en varios diámetros, entre 14 y 22 mm
- Porosidad aproximada del 50%
- Sin necesidad de injerto autólogo
- Fácil de suturar

LOTE 14: PROTESIS PALPEBRAL ORO GROSOR 1,2 MM.

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
14	012218	Prótesis palpebral oro.	5

- Prótesis de oro con garantía quirúrgica para su implante en párpado superior para tratamiento de lagofthalmos.
- Material biocompatible
- Diseño esférico
- Bordes redondeados
- Con orificios para poder suturar
- Peso entre 1 y 1,6 gramos

LOTE 15: COLORANTE AZUL TRIPAN PARA CIRUGÍA OCULAR DE SEGMENTO ANTERIOR.

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
15	024405	Colorante azul trypan para cirugía ocular de segmento anterior	50

- Ausencia demostrada de toxicidad ocular para evitar cuadros de TASS
- Alto grado de puricidad
- Concentración entre 0,05% y 0,07%

LOTE 16: COLORANTE AZUL TRIPAN PARA CIRUGÍA OCULAR DE SEGMENTO POSTERIOR.

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
16	015991	Colorante azul trypan para cirugía ocular de segmento posterior	150

- Ausencia demostrada de toxicidad ocular
- Alto grado de puricidad (>95% de contenido de azul trypan)

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todo el material necesario para el plegado e implante de las lentes (pinzas de plegado, cartucho inyector, inyectores, etc.) y dentro del precio de licitación.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

TODOS los licitadores incorporarán en el SOBRE 3 “PROPOSICION ECONOMICA” y Documentación relativa a los criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.
- **ANEXOS I.2 BIS** del PCAP.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

3.- MUESTRAS

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad para su examen y uso clínico, si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto.

4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

5. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Fdo.: Dr. Miguel Ángel Castejón Cervero
Responsable del Servicio de Oftalmología del HUPA

ANEXO I**COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL**

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.