

**Hospital El Escorial****EXPTE.: A/SUM-017004/2025**

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES DE OFTALMOLOGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con los artículos 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (LCSP), han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de lentes intraoculares para el Hospital Universitario El Escorial, dividido en tres lotes.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES

El precio de licitación corresponde a la unidad. Sólo se admitirá un precio por material, es decir, todas las medidas del mismo producto deben ofertarse al mismo precio.

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 producto.

Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Identificación del producto
- Referencia del producto
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Marcado CE
- Símbolo “libre de látex”
- Símbolo de “Estéril”

El plazo de entrega será de 24 horas para pedidos urgentes; para el resto de pedidos el plazo será de 48 horas.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

Se facilitará un servicio de atención a la gestión de pedidos que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 horas a 15:00 horas.

En caso de rotura de stock y desabastecimiento, el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata.

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

Todas las fichas técnicas, manuales y cualquier otra documentación necesaria, referente al producto y su utilización deberán presentarse en español.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

Muestras:

Durante el periodo de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras y demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar la calidad del producto.

Equipamiento

En los lotes en que sea necesario, el adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, de acuerdo con lo señalado en el apartado 5 de este pliego, así como de la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de averías que se produzcan.

Si la avería no se resuelve completamente en 48 horas, se procederá al cambio de equipamiento o a adoptar las medidas para que no quede interrumpida la actividad normal del Centro.

Formación

Será por cuenta del adjudicatario la formación del personal técnico, facultativo o cualquier otro personal implicado, mediante cursos de adecuada duración y con los recursos técnicos necesarios.

El adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal en la puesta en marcha de las técnicas y configuración de los sistemas, hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Depósito

La empresa adjudicataria proporcionará, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

El hospital pondrá a disposición del adjudicatario un espacio de almacenamiento para establecer una consigna de forma consensuada. Se permitirá 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, número de lote y cantidades que lo integran.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Igualmente, será responsabilidad del adjudicatario el control de la caducidad de los productos en consigna, que no podrá ser superior a seis meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto. Esta sustitución deberá formalizarse con albarán de retirada de material, que incluirá el número de lote del producto sustituido y con albarán de reposición que indique el número de lote del material entregado.

3.- OBJETO DEL CONTRATO

3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	LENTES INTRAOCULARES DE POTENCIAS ESFÉRICAS monofocales
2	LENTES INTRAOCULARES DE POTENCIAS CILÍNDRICAS (Tóricas)
3	LENTES INTRAOCULARES MONOFOCAL CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA (esférica y tórica)

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES
1	1	LENTES INTRAOCULARES DE POTENCIAS ESFÉRICAS (MONOFOCALES)	1.400

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES
2	2	LENTES INTRAOCULARES DE POTENCIAS CILÍNDRICAS (TÓRICAS)	100

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES
3	3	POTENCIAS ESFÉRICAS	75
	4	POTENCIAS CILÍNDRICAS	25

3.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES

LOTE 1 – LENTES INTRAOCULARES DE POTENCIAS ESFERICAS monofocales

- Lente asférica acrílica, material íntegramente hidrófobo, monobloque.
- Diseño de hápticos en C loop
- Diámetro de óptica al menos 6 mm de borde recto o cuadrado.
- Precargada e inyectable a través de incisión menor o igual a 2.2 mm
- Rango de potencias de al menos 1-30 en intervalos de al menos 0.5 dioptrías.
- Índice de refracción mayor o igual a 1.45
- Filtro UV
- Disponibilidad del modelo con filtro de luz azul y sin filtro
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.

OTROS REQUISITOS. LOTE 1

- Reposición del depósito en 24-48 horas tras la petición.
- Entrega de 5 lentes al año para formación del personal.
- Disponibilidad del modelo con filtro de luz azul y sin filtro. Se dejará depósito en el centro de ambos tipos.
- Depósito de stock de lentes de 3 piezas para implantación en sulcus, al menos de +4 a +34
- 1 sesión anual de formación para enfermería para el reciclaje en el uso de los implantes.
- Garantía de actualización tecnológica: en caso de producirse un cambio tecnológico del material adquirido por este expediente, con renovación de gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
- Se cederá, sin cargo añadido, el instrumental o equipos necesarios para la implantación de dicho material. El mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario. Una vez finalizado el plazo de ejecución del contrato, el Hospital Universitario El Escorial podrá optar por quedarse en propiedad el equipamiento cedido, sin coste. La cesión incluirá los siguientes equipos:

1) Lámpara de hendidura:

- Adaptada al uso oftalmológico

- Óptica apocromática
- Tipo torre
- Oculares de al menos 10x
- Cambiador de aumentos eléctrico
- Freno eléctrico
- Iluminación por luz LED
- Posibilidad de conmutar entre luz cálida (tipo halógeno) y fría (tipo LED)
- Mesa eléctrica
- Sistema de captación de imagen y video integrada, con software y ordenador para la gestión de las imágenes. Posibilidad de exportación en formatos al menos JPEG y DICOM
- Posibilidad de integrar directamente las imágenes mediante PDF en la historia clínica electrónica
- Tonómetro de aplanación tipo Goldman integrado

2) Autorrefractómetro

- Alta fiabilidad en las mediciones
- Modo de retroiluminación
- Refractometría con rango de -30 a +25
- Queratometría con rango de potencia corneal de 26 a 65D y cilindro corneal de 0 a 15
- Pantalla táctil
- Mesa eléctrica (de tamaño y prestaciones para colocar el autorrefractómetro y el frontofocómetro)
- Impresora térmica integrada

3) Frontofocómetro

- Tecnología de análisis de frente de onda de Hartmann
- Reconocimiento automático del tipo de lente
- Soporte para medición de lentes de contacto. Compatible con lentes de contacto rígidas y blandas.
- Rango de medición en esfera de -25 a +25 D y cilindro de -10 a +10
- Impresora térmica integrada

4) Lente de Latina para tratamiento con láser SLT

LOTE 2 – LENTES INTRAOCULARES DE POTENCIAS CILÍNDRICAS (TÓRICAS)

NO PRECARGADA

- Lente Asférica acrílica monobloque, íntegramente hidrófoba.
- Libre de glissening y aberraciones
- Diámetro de óptica útil mayor o igual a 6 mm.
- Bordes cuadrados.
- Diseño de hápticos en C loop fenestrado. Angulación 0º
- Inyectable por incisión 2.2 mm
- Filtro UV
- Índice Refracción mayor o igual a 1.5
- Sin filtro de luz azul
- Rango de dioptrías disponibles de al menos de +6D a +30D en esfera y de al menos 1.5D a 5.5D de corrección de cilindro en plano lente.
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.

OTROS REQUISITOS. LOTE 2

- Reposición del depósito en 24-48 horas tras la petición.
- Entrega de 5 lentes al año para formación del personal.
- Suministro de los inyectores necesarios en el caso de lentes no precargadas
- Sesión anual de formación para enfermería para el reciclaje en el uso de los implantes.
- Garantía de actualización tecnológica: en caso de producirse un cambio tecnológico del material adquirido por este expediente, con renovación de gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
- Se cederá, sin cargo añadido, el instrumental o equipos necesarios para la implantación de dicho material. El mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario. Una vez finalizado el plazo de ejecución del contrato, el Hospital Universitario El Escorial podrá optar por quedarse en propiedad el equipamiento cedido, sin coste. La cesión de equipos incluirá lo siguiente:

- Caja de lentes de prueba con maletín con set de lentes de marco fino. Potencias esféricas de -0.25 a +20.00 cilindros de -0.25 a +6.00. Lentes prismáticas, filtro rojo y verde Maddox, neutras, esmerilada, estenopeico y oclisor. Los marcos de las lentes deben ser finos, tipo metálico.
- 2 monturas de pruebas, para adultos y para niños.
- Oftalmoscopio binocular indirecto con iluminación LED, tipo casco, junto con set de lentes de exploración de 20 y 28 dioptrías, con maleta.
- Oftalmoscopio directo.
- Paquímetro de mano portátil equipado con análisis de señal digital que permita eliminar las mediciones no perpendiculares a la cornea, con maleta. Resultados reproducibles con una precisión de +/- 5 micras y una resolución de +/- 1 micra.

LOTE 3 – LENTES INTRAOCULARES MONOFOCAL CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA (esférica y tórica)

SUBLOTE 3.1 POTENCIAS ESFÉRICAS

- Lente esférica acrílica monobloque, íntegramente hidrófoba, plegable. Disponibilidad de modelo para potencias esféricas y tóricas
- Superficie esférica biconvexa continua de orden superior
- Diámetro de óptica útil mayor o igual a 6 mm. Diámetro total de 13 mm
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360°
- Diseño de hápticos en C loop no angulados
- Inyectable por incisión 2.2 mm
- Filtro UV
- Aberración esférica menor de -0.3 micras
- Índice de refracción inferior a 1.5 a +35°
- Sin filtro de luz azul
- Contenido en agua inferior al 0.25%
- Rango de dioptrías disponibles de al menos de +5D a +34D en esfera
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.

SUBLOTE 3.2 POTENCIAS CILÍNDRICAS

- Lente asférica acrílica monobloque, íntegramente hidrófoba, plegable. Disponibilidad de modelo para potencias esféricas y tóricas
- Superficie asférica biconvexa continua de orden superior
- Diámetro de óptica útil mayor o igual a 6 mm. Diámetro total de 13 mm
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360º.
- Diseño de hápticos en C loop no angulados
- Inyectable por incisión 2.2 mm
- Filtro UV
- Aberración esférica menor de -0.3 micras
- Índice de refracción inferior a 1.5 a +35º
- Sin filtro de luz azul
- Contenido en agua inferior al 0.25%
- Rango de dioptrías disponibles de al menos de +5D a +34D en esfera
- Rango dióptrico del cilindro de +1.00 a +8.00
- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente analizados en trabajos científicos y publicados en revistas de oftalmología. El licitador facilitará al menos dos trabajos/publicaciones.

OTROS REQUISITOS LOTE 3

- Reposición del depósito en 24-48 horas tras la petición.
- Suministro de los inyectoros necesarios si no se puede suministrar el modelo precargado
- 1 sesión anual de formación para enfermería para el reciclaje en el uso de los implantes.
- Garantía de actualización tecnológica: en caso de producirse un cambio tecnológico del material adquirido por este expediente, con renovación de gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

4.- CLÁUSULAS INFORMÁTICAS GENERALES SOBRE EQUIPAMIENTO

- Si el equipo necesitase conexión a la red informática del Hospital, se deberá de cumplir con las políticas de seguridad en materia informática dictadas por el Departamento de Informática del Hospital para realizar dicha conexión.
- Si los equipos se tuviesen que conectar a través de wifi, estos tendrán que ser compatibles con la autenticación Wifi Enterprise (estándar IEEE 802.1X).
- En Los equipos que tengan que estar conectados a la red del hospital, se tendrá que poder instalar un antivirus, así como todos los parches (KB..., etc.), que recomiende el proveedor del sistema operativo.
- Cualquier software o hardware de los equipos deberán cumplir con el ENS (Esquema nacional de seguridad) y LOPD (Ley de protección de datos) vigente.

Se suministrarán, a cargo del adjudicatario, todas las licencias y se realizarán todos los trabajos oportunos y/o necesarios para satisfacer todas las necesidades que tenga el aplicativo, en su caso, tanto para la integración, como para el buen funcionamiento del sistema, corriendo todos los gastos derivados de la eventual integración con Selene o cualquier aplicación institucional a cargo de la empresa adjudicataria.

5.- REQUISITOS DE MANTENIMIENTO:

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software del equipamiento a ceder durante todo el periodo de ejecución del contrato, sin coste para la Administración.

Mantenimiento preventivo:

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento correctivo:

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento técnico-legal:

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

Actualizaciones de software:

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

Estarán incluidas todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

Se dispondrá de asistencia técnica telefónica en idioma castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.

En el supuesto de que, durante el periodo de ejecución del contrato, un equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

MANUALES

El adjudicatario deberá entregar junto con los equipos, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2025.04.16 22:48