

P.A. HCCR 21 /2024-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS OFTALMOLÓGICOS CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro de Productos Oftalmológicos para el Hospital Central de la Cruz Roja San José Y Santa Adela. El plazo de ejecución será de seis meses con posibilidad de prórroga de seis meses, de los artículos que se relaciona a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

Lote	Orden	Descripción	Cantidad	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
1	1	LENTE TERAPEUTICA PERMANENTE	200	3,00	3,30
2	2	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA CON BOMBA CENTRÍFUGA	1.750	130,50	157,91
3	3	COLORANTE OFTALMOLOGICO PARA TINCION DE CAPSULA ANTERIOR	750	14,60	17,67
4	4	EQUIPO INTUBACION BICANALICULAR SILICONA CON ASAS	25	86,00	94,60
5	5	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA TRATAMIENTOS INTRAVITREOS	900	13,50	16,34
	6	EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA OCULOPLASTIA	250	39,50	47,80
6	7	ANILLO DILATADOR DE PUPILA	30	186,10	225,18
	8	RETRACTORES DE IRIS	150	94,00	113,74

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los artículos ofertados deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1

Nº DE ORDEN 1:LENTE TERAPEUTICA PERMANENTE.

- Lente terapéutica flexible, eficaz para el alivio del dolor.
- Prevención de adherencias de la lente al epitelio corneal durante su uso.
- Bordes redondeados. Fácil manipulación (colocar y retirar).
- Material: Balafilcon A o similar, con al menos un 36% de contenido en agua, DK/t 101 mmHg.
- Potencia neutra, con una curva base 8,60 mm. y diámetro mayor o igual a 14 mm.

El adjudicatario del presente lote cederá como mejora:

- LENTE SUFERFIELD PARA EXÁMEN DE FONDO DE OJO
 - Lente de aumentos
 - Caja de conservación/estuche para guardar la lente con interior para evitar rayado

LOTE 2

Nº DE ORDEN 2: EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS POR TÉCNICA CON BOMBA CENTRÍFUGA

Composición del Kit de Facoemulsificación+Custom pack para cirugía de cataratas por técnica con bomba centrífuga:

- Casete que incluya vía a gotero.
- Solución Salina Balanceada en envase compatible con el aparato emulsificador (podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit).
- Tubos de irrigación-aspiración de alto vacío.
- Bolsa de drenaje.
- Terminales de irrigación-aspiración con angulación 45º para incisión de 1.8/2.2 mm con 132 mm de longitud (al menos un 10% serán adecuados para realizar técnica bimanual; podrán ser dispensados conjuntamente o aparte del kit)
- Test de cámara.

- Aguja o puntas de faco 1.8 con la angulación y grados adecuados a la técnica quirúrgica a desarrollar. Podrán ser dispensadas conjuntamente o aparte del kit.
- Protector/funda para bandeja de la unidad.
- Llaves necesarias para el ajuste de los terminales.
- Aposito adhesivo 10x12 cm para aislamiento de pestañas.
- Campo quirúrgico fenestrado de medio cuerpo (160 cm) con “alforjas laterales”.
- Tres batas estándar talla L.
- Una bata XL para sillón quirúrgico o similar.
- Tres secamanos 43x30 cm (compresas).
- Una batea de 250 ml.
- Una jeringa de 10 ml.
- Una jeringa de 5 ml.
- Una jeringa de 2 ml.
- Una cánula de 25 G.
- Una cánula de 27 G.
- Un quistitomo curvo 27 G.
- Un campo de mesa 110 x 190 cm aproximadamente.
- Un paquete de gasas 10 x 10 cms.
- Una lanceta “en punta de lanza”.
- Un bisturí calibrado para incisión de facoemulsificación de 2,2 mm.
- El adjudicatario del concurso facilitará los consumibles necesarios para la realización de vitrectomía anterior en caso necesario.

Equipamiento necesario:

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje (equipo facoemulsificador) , equipamiento y materiales necesarios para completar el número de intervenciones previstas en una jornada ordinaria, asimismo se hará cargo del mantenimiento, actualización y/o reposición de los mismos en el supuesto de avería, cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito:

- Bomba de control de vacío centrifuga, generando las ventajas de una bomba Venturi, pero sin ser necesaria la utilización de una fuente de aire o nitrógeno externa.
- Pieza de mano (al menos 9) con 6 cristales de cuarzo, con frecuencia de 28.5 KHz o inferior.
- Sistema de aspiración con vacío de 0 a 600 mm Hg, casete colector de 300 ml de capacidad y mecanismo Luer-lock de bloqueo para el tubo de irrigación.
- Facoemulsificador con ultrasonido lineal y pulsado con cinco modos (continuo, pulsado, pulsos fijos, burst simple y múltiple). Mecanismo Luer-lock de bloqueo para el tubo de irrigación.
- Sistema de infusión con posibilidad de irrigar por gravedad y mediante infusión presurizada.
- Vitrectomia anterior con rango de frecuencia de corte 30-2500 cpm con calibre 20, 23 o 25 G.
- Modulo para diatermia con coagulación fija o lineal
- Pedal multifunción inalámbrico con tecnología bluetooth, control lineal y doble lineal que permita realizar dos funciones lineales simultaneas. Disponiendo de 4 pulsadores programables independientemente en cada fase de la cirugía y con posibilidad de elegir funcionamiento para el pie izquierdo, el pie derecho y el neutro.
- Pantalla táctil de trabajo en color, LCD e inclinación ajustable. Idioma español en locución y en textos.
- Control remoto con 6 funciones programables mediante irrigación.

Además, el adjudicatario cederá como mejora al concurso:

Microscopio oftalmológico Video y Grabador con las siguientes características mínimas:

- Sistema de zoom motorizado con lente apocromática, relación de zoom 1:6
- Factor de aumento = 0,4 ×–2,4 ×
- Enfoque: eléctrico/motorizado, rango de enfoque: 70 mm
- Lente del objetivo: f = 200 mm (opcionalmente también f = 175 mm o f = 225 mm con anillo de apoyo)
- Tubo binocular: Invertertube E (opcionalmente también basculante 180°)
- f = 170 mm, tubo inclinado, f = 170 mm)
- Ocular de gran angular de 10 × (opcionalmente también 12,5 ×)
- Fuente de luz SCI: Iluminación coaxial y de campo completo
- Iluminación por fibra óptica Superlux® Eye:
- Lámpara reflectora de arco corto de xenón con filtro HaMode

- Bombilla de reserva en el portalámparas, puede cambiarse de posición deslizándola manualmente
- Iluminación Xenon de fibra óptica: temperatura de color similar a la luz diurna; filtro HaMode; filtro gris 25%.
- Para todas las fuentes de iluminación: Filtro de bloqueo azul
- Lámpara de hendidura integrada
- Monitor de vídeo Estativo. Pantalla LCD de 22" Resolución: 1680 × 1050

Microscopio oftalmológico 2 con las siguientes características mínimas

- Sistema de zoom motorizado con lente apocromática, relación de zoom 1:6
- Factor de aumento = 0,4 ×–2,4 ×
- Rango de enfoque: 50 mm
- Tubo inclinable 0-180º
- Oculares 10 × (opcionalmente también 12,5 ×)
- Objetivo f = 200 mm (f=175 mm opcional)
- DeepView: sistema de gestión de la profundidad de campo
- Microscopio con asistente integrado
- Totalmente estereoscópico
- Iluminación SCI: iluminación por reflejos rojos e iluminación del campo circundante, ambas se pueden atenuar.
- Dispositivo de protección de retina
- Iluminación por fibra óptica
- Fuente de luz de xenón Superlux Eye con cambio de bombilla manual

Lámpara de hendidura con las siguientes características mínimas

- Lámpara de hendidura tipo Galileo modificable por binoculares convergentes, con refinada óptica y mecánica.
- 3 pasos de aumentos por tambor giratorio 10x, 16x, 25x.
- Hendidura regulable tanto de largo como ancho, así como también posibilidad de inclinarla.
- Joystick para el control de posicionamiento preciso y suave con una sola mano.
- Punto de fijación externo con regulación dióptrica para pacientes con baja visión
- Tonometría de aplicación tipo Goldmann incluido

Marcador corneal autonivelante

- Puntas pretinatadas, estériles y desechables.
- Luz de fijación integrada.
- Alineación fiable de ejes.
- Precisión elevada

LOTE 3

Nº DE ORDEN 3: COLORANTE OFTALMOLÓGICO PARA TINCIÓN DE CÁPSULA ANTERIOR

- Coloración para teñir la cápsula cristalina compuesta por Azul Trypan, para uso intraocular, biocompatible.
- Presentación en vehículo isotónico tamponado, estéril y apirogeno con pH fisiológico, bien tolerado por los tejidos oculares.
- Producto de un sólo uso.
- Jeringa monodosis que contiene 1,0 ml. con cánula de 27 G Luerlock.
- Libre de látex y almacenable a temperatura ambiente.

El adjudicatario del presente lote cederá como mejora:

Pantalla de optotipos

- Monitor Optotipos 23 pulgadas con soporte para pared
- Luminosidad: estímulos con luminosidad calibrada con iluminación de fondo dinámica hasta 250 cd/m².
- Distancia: 2 – 8m, step 5cm. Opción mirror.
- Modalidad: Estándar, Niño (o illiterate), Baja visión.
- Funciones añadidas: Maddox Rod Test – Led a alta luminosidad, Animación gráfica para entretenimiento niños, Ilustraciones sobre la anatomía y patologías ojo, Video y slideshow personales ejecutables desde llave USB. Video en Full-HD, full screen.
- Características software: Linux operating system, Advanced Anti-aliasing System (AAS), Encendido y apagado desde mando a distancia IR. Software personalizable hasta 3 pacientes. Actualizaciones gratuitas
- Idiomas: Italiano, Inglés, Francés, Español, Alemán.

Tonómetro de rebote

- Tonómetro de Rebote con pantalla lateral Digital
- Asistente para posicionamiento del equipo para un correcto alineamiento del mismo
- Secuencia de medición automática, series o única, con un solo botón

- Interfaz de navegación avanzada y que utilice un procedimiento seguro, indoloro e higiénico.

LOTE 4

Nº DE ORDEN 4: EQUIPO INTUBACION BICANALICULAR SILICONA CON ASAS

- Un tubo de silicona biocompatible de más de 30 cm. de longitud y 0,64 mm. de diámetro.
- Estilete/sonda dentro del tubo en ambos extremos para guiar el sondaje.
- Sonda de intubación en ambos extremos de 15,5 mm. de longitud y 0,51 mm. de diámetro con funda de nylon en la punta para una introducción atraumática.
- Un solo uso. Estéril

LOTE 5 (LA ADJUDICACION DE ESTE LOTE SERA CONJUNTA)

Nº DE ORDEN 5: EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA TRATAMIENTOS INTRAVITREOS

- 1 Cubremesa para mesa de instrumentación de 60x60 cm, plástico/papel (envoltorio).
- 1 Campo quirúrgico SMMMS de aproximadamente 50x50 cm, con apertura aproximada de 4x7 cm, adhesivo. Hidrófobo.
- 1 Bolsa plástico con cordón 21 x 15 cm
- 1 Marcador Bilateral 3,5 mm / 4,0 mm.
- Gasas 10 cm x 10 cm, 12 Pliegues (5 Uds.).
- Cabeza de algodón (3 Uds)

Nº DE ORDEN 6: EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA OCULOPLASTIA

- 1 Cubremesas para mesa de instrumentación de aproximadamente 180 x 150 cm. Hidrófobo. Absorbente
- 1 Campo quirúrgico de aproximadamente 200 x 150 cm con apertura aproximada de 6 x 6 cm, adhesivo. Tejido de alto rendimiento de 3 capas.
- 1 adhesivo XL, 12 x 10 cm
- Batas quirúrgicas 35G/M2. Talla XL (4 Uds)
- Tamaño del secamanos 40x40

- 1 Bolsa plástico con cordón 21 x 15 cm
- Hemostetas celulosa (1 Pack de 10 Uds)
- 1 Jeringa Luer Lock de 3ML
- 1 Jeringa Luer Lock de 10ML
- Cánula de cámara anterior de 27G x 7/8", 0.4 x 22 mm angulada 35º, 4,5 mm desde la punta (RYCROFT)
- 1 Aguja 30G x 1/2" 0.3 x 13 mm
- 1 Batea de plástico 250ml ø 102 mm. Altura: 54mm
- Gasas/Compresas (10 Uds)
- Gasas (2-5 Uds)
- 1 Compresa Ocular

El adjudicatario de este lote debe ceder un ecógrafo-biómetro y un sillón/camilla quirúrgica.

Las características del ecógrafo-biómetro serán las siguientes:

- Ecógrafo- biómetro portátil con sonda ecográfica y biométrica incluidas.
- Cálculo IOL: 6 formulas.
- Sonda A-scan para medición por contacto e inmersión, util para ojo afaquico, cristalino transparente, catarata de distinto grado de madurez y ojo pseudofaquico, con rango de medición axial entre 15 y 40 mm y ACD entre 2 y 6 mm.
- Sonda B-scan 15-20 MHz, con ángulo de exploración 50-60º, profundidad de exploración 15-35 mm, profundidad de foco 20 a 25 mm y resolución lateral y axial adecuadas.

Las características del sillón-camilla serán las siguientes:

- Dos columnas eléctricas con chasis adaptativo.
- Longitud 1960-2200 mm.
- Posibilidad de carga en funcionamiento de la camilla.
- Toma de tierra
- Distancia entre ejes largo x ancho: 800 x 600 mm.
- Regulación en altura: 500-900 mm.
- Posición Trendelenburg eléctrica: -18º
- Mando a distancia con soporte flexible.

- Con 4 posiciones de memoria + Trendelenburg y posición cero.
- Freno central mecánico en todas las ruedas
- Reposacabezas redondo ajustable (180 x 210 mm) con angulación -30º/ 30º.
- Arco de respiración flexible con conexión de aire.
- Apoyabrazos derecho e izquierdo ajustables
- Asas de conducción superiores e inferiores ajustables y plegables.

LOTE 6 (LA ADJUDICACION DE ESTE LOTE SERA CONJUNTA)

Nº DE ORDEN 7: ANILLO DILATADOR DE PUPILA

Características:

- Expansor de iris precargado en inyector.
- De poliuretano con polímero o equivalente.
- Flexible y atraumático.
- Para pupilas estrechas.
- Estéril.

Nº DE ORDEN 8: RETRACTORES DE IRIS

Características:

- Retenedor de silicona
- Caja de 5 sets, cada set con 5 retractores.
- Cada set está envasado estéril e individualmente.
- Desechable y de un solo uso

3º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

4º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes. Las muestras se entregaran en el Almacén General **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentara un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el número de procedimiento, nombre de la empresa licitadora, referencia del producto y nº de orden del lote al que corresponde.

5º.- CONDICIONES GENERALES

1. Los licitadores deberán presentar las fichas técnicas de los productos ofertados en castellano.
2. Las firmas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los productos objeto del presente contrato en un plazo máximo de cuatro 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.
3. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.
4. Se indicara la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.
5. Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario se hará cargo de los posibles costes de mantenimiento y de reparación del equipamiento cedido, así como de la renovación tecnológica de los mismos si hubiese lugar. El adjudicatario suministrará sin cargo, el material necesario para el correcto funcionamiento del quirófano de Oftalmología en sus distintos procesos (piezas de mano de faco, piezas de mano de irrigación aspiración, cable de diatermia, llave de agujas metálicas, inyector de lente, cajas de esterilización)

ANEXO 1 (Para lote 2)

SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA ISOTÓNICA 500ML

Solución salina balanceada, isotónica con los fluidos intraoculares para su utilización en las cirugías de oftalmología

- Composición por cada ml:

-Cloruro Sódico NaCl

0,64%

-Cloruro Potásico KCl	0,075%
-Cloruro Cálcico Dihidratado $\text{Ca Cl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,048%
-Cloruro Magnésico Hexahidratado $\text{Mg Cl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	0,03%
-Acetato Sódico Trihidratado $\text{C}_2 \text{H}_3 \text{Na O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$	0,39%
-Citrato Sódico Dihidratado $\text{C}_6 \text{H}_5 \text{NaO}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,17%
-Hidróxido Sódico y/o Ácido Clorhídrico para ajustar PH y agua para su inyección	

- Libre de pirógenos
- pH: $7,2 \pm 0,2$
- Exenta de látex
- Estéril
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura
- Botellas de 500 ml.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M. ESTRELLA
Fecha: 2025.02.20 15:09

Fdo.: Estrella Más Cebrián