

EXPEDIENTE: 2025-0-20

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES OFTALMICAS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de soluciones oftalmológicas, para mejorar la calidad del diagnóstico, seguridad del paciente y la optimización del seguimiento clínico, en el Servicio de Oftalmología del Hospital.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO CON CONCENTRACIÓN DE 1,6%
2	2	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO CON CONCENTRACIÓN DE 2,3% CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL
3	3	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 3% CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL
4	4	SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA
5	5	SOLUCIÓN CLORURO CÁLCICO CON IRRIGACIÓN INTRAOCULAR
6	6	SOLUCIÓN IRRIGACIÓN INTRAOCULAR CON BICARBONATO DEXTROSA
7	7	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIDROXIPROPILMETILCELULOSA DE 2% CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL
8	8	PERFLUOROCTANO
9	9	INYECCIÓN GAS OFTALMOLÓGICO HEXAFLUORURO AZUFRE
10	10	INYECCIÓN GAS OFTALMOLÓGICO PERFLUOROCARBONO
11	11	ACEITE SILICONA ALTA DENSIDAD PARA TAPONAMIENTO DE RETINA PROLONGADO CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL
12	12	SOLUCIÓN COLORANTE OFTÁLMICA AZULDUAL CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL
13	13	SOLUCIÓN TINTADA PARA CAPSULORHESIS CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL
14	14	LÍQUIDO CONSERVANTE PARA CÓRNEA
15	15	SOLUCIÓN METILCELULOSA AL 2,5%

La autenticidad de este documento  
https://gestiona.comunidad.madrid  
mediante el siguiente código de segu

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

### **LOTE 1: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO CON CONCENTRACIÓN 1,6%**

- Solución viscoelástica de ácido hialurónico con concentración de 1,6%
- Kit de retención para cánula con adaptador para jeringa
- Peso molecular inferior a 3 M Daltons
- Viscosidad 55.700+/-8200 cP
- Osmolaridad mínima 340 mOsm/ml
- pH: 6.8-7.6
- Tasa de cizallamiento: 1 s-1
- Jeringa estéril con cánula de 27 G
- Presentación: jeringa precargada con contenido entre 0,7 y 0,8 ml ambos inclusive
- Libre de látex

### **LOTE 2: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO CON CONCENTRACIÓN DE 2,3% CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL**

- Solución viscoelástica visco-adaptativa/cohesiva de alta densidad (para cirugía de catarata compleja)
- Preparación transparente, estéril, no pirogénica y exenta de látex
- Ausencia de burbujas
- Compuesto por hialuronato sódico de alto peso molecular
- Propiedades dispersivas y cohesivas
- Concentración de hialuronato sódico: mínimo 23 mg/ml
- Viscosidad mayor de 4.000.000 mPas
- Peso molecular mayor de 3.000.000 Daltons
- Presentación: jeringa precargada estéril con contenido entre 0,50 y 0,60 ml ambos inclusive
- El envase deberá incluir una cánula de punta roma de 25 gauges

### **LOTE 3: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIALURONATO SÓDICO 3% CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL**

- Solución viscoelástica dispersiva para protección endotelial
- Preparación transparente, estéril, no pirogénica.
- Ausencia de burbujas
- Compuesto por hialuronato sódico de bajo peso molecular
- Comportamiento dispersivo
- Concentración de hialuronato sódico: mínimo 3 mg/ml
- Viscosidad en reposo 4,9 - 5,6 x 104 cps
- Peso molecular: 800.000 Dalton
- Presentación: jeringa precargada estéril con contenido entre 0,80 y 0,90ml ambos inclusive
- El envase deberá incluir una cánula de punta roma de 25 gauges.
- Libre de látex

#### **LOTE 4: SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA**

- Solución salina balanceada de para cirugía intraocular
- Solución transparente, estéril, no pirogénica.
- Composición:
  - Cloruro Sódico 6.40 mg
  - Cloruro Potásico 0.75 mg
  - Cloruro Calcio 0.48 mg
  - Cloruro Magnesio 0.30 mg
  - Acetato sódico 3.90 mg
  - Citrato de sodio 1.70 mg
  - Agua para inyección
  - Osmolaridad 305 mosm/kg
- pH:  $7.2 \pm 0.3$  PH
- Presentación: botella de 25 ml
- Envase con boquilla adaptable a cánulas de uso intraocular
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.
- Libre de látex.

#### **LOTE 5: SOLUCIÓN CLORURO CÁLCICO CON IRRIGACIÓN INTRAOCULAR**

- Solución cloruro cálcico de 0,48mg para cirugía intraocular
- Solución transparente, estéril, no pirogénica.
- Composición:
  - Cloruro Sódico 6.40 mg
  - Cloruro Potásico 0.75 mg
  - Cloruro Calcio 0.48 mg
  - Cloruro Magnesio 0.30 mg
  - Acetato sódico 3.90 mg
  - Citrato de sodio 1.70 mg
  - Agua para inyección
- Osmolaridad 305 mosm/kg
- pH:  $7.2 \pm 0.3$
- Presentación en envase de cristal o plástico rígido, con un contenido de hasta 500ml
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura
- Libre de látex.

#### **LOTE 6: SOLUCIÓN IRRIGACIÓN INTRAOCULAR CON BICARBONATO DEXTROSA**

- Solución salina balanceada enriquecida con glutatión para cirugía intraocular
- Solución transparente, estéril, no pirogénica.
- Composición de la solución reconstituida:
  - Cloruro Sodio 7.14 mg
  - Cloruro Potasio 0.38 mg
  - Cloruro Calcio 0.154 mg
  - Cloruro Magnesio 0.2 mg
  - Fosfato de sodio 0.42 mg
  - Bicarbonato de sodio 2.1 mg
  - Dextrosa 0.92 mg
  - Disulfuro de Glutathion 0.184 mg
  - Agua para inyección
  - Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajustar pH
- Osmolaridad 305 mosm/kg
- pH 7.4
- Presentación en dos envases de cristal 475 ml (solución salina) y 25 ml (glutatión)
- Contenido total de 500ml
- El envase deberá incluir una aguja de 18 gauges
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.
- Libre de látex.

#### **LOTE 7: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA HIDROXIPROPILMETILCELULOSA DE 2% CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL**

- Solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa para protección de la superficie corneal durante cirugías oculares
- Preparación transparente, estéril, no pirogénica.
- Composición: hidroxipropilmetilcelulosa
- Concentración: 2%
- Viscosidad: 3000 y 10000 mPas
- pH 6-7,8
- Presentación: Jeringa precargada estéril con contenido entre 2 y 3 ml ambos inclusive
- Debe incluir una cánula de 23 gauges
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.
- Libre de látex.

#### **LOTE 8: PERFLUOROCTANO**

- Perfluoro-n-octano extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana
- Preparación transparente, carente de burbujas, estéril y no pirogénica
- Aspecto líquido, química y fisiológicamente inerte
- Estable al tratamiento con láser
- Composición perfluoro-N-octano fluorado (100%)
- Densidad alta: 1,76-1,733 Kg/l
- Índice de refracción 1.29
- Viscosidad dinámica (de 15-35°C): 1,7 a 1,1 mPaS
- Punto de ebullición: 110°C
- Tensión de vapor 56 mmHg
- Absorbancia al IR 0,167 Au  $\text{cm}^{-1}$
- Presentación: jeringa precargada entre 7 y 8 ml ambos inclusive
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura

Requisitos de seguridad:

- Ausencia de PFOA (ácido perfluorooctánico)
- Citotoxicidad (BALB 3T3) por contacto según ISO 10993-5:2009: mortalidad celular igual o inferior a 1.7%
- Citotoxicidad (ARPE-19) por contacto según ISO 10993-5:2009: mortalidad celular igual o inferior a 7.7%
- $H_{\text{value}} < 10 \text{ ppm}$

#### **LOTE 9: INYECCIÓN GAS OFTALMOLÓGICO HEXAFLUORURO AZUFRE**

- Hexafluoruro de azufre extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana
- Gas biocompatible, química y fisiológicamente inerte
- Preparación transparente, estéril y no pirogénica
- Composición: Hexafluoruro de azufre puro (100%)
- Presentación: bombona de aluminio en envase individual, de contenido entre 75 y 80 ml ambos inclusive
- Debe incluir jeringa pre-ensamblada a filtro esterilizador, cánula de 30 gauges y conectores
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.
- Requisitos de seguridad: Filtro de 0.22  $\mu\text{m}$ .

#### **LOTE 10: INYECCIÓN GAS OFTALMOLÓGICO PERFLUOROCARBONO**

- Octafluoropropano gas extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana
- Gas biocompatible, química y fisiológicamente inerte
- Preparación transparente, estéril y no pirogénica
- Composición: Octafluoropropano puro (100%)

- Presentación: bombona de aluminio en envase individual, de contenido entre 75 y 80 ml ambos inclusive
- Debe incluir jeringa pre-ensamblada a filtro esterilizador, cánula de 30 gauges y conectores
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura
- Requisitos de seguridad: Filtro de 0.22 µm

**LOTE 11: ACEITE SILICONA ALTA DENSIDAD PARA TAPONAMIENTO DE RETINA PROLONGADO CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL**

- Aceite de silicona extra-purificado para tamponamiento intraocular en cirugía vitreorretiniana
- Preparación transparente, carente de burbujas, estéril y no pirógena
- Aspecto líquido, biocompatible, química y fisiológicamente inerte
- Composición: aceite de silicona puro (100% polidimetilsiloxano)
- Viscosidad: 5000 cs
- Presentación: Jeringa precargada estéril con contenido de 10 ml
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.
- Contenido compuestos volátiles inferior al 0.1%.

**LOTE 12: SOLUCIÓN COLORANTE OFTÁLMICA AZULDUAL CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL**

- Tinción para membranas epirretinianas membrana limitante interna pvr
- Colorante vital, reversible, no tóxico
- Composición: azul tripan al 0,15% y *blulife* (C<sub>48</sub>H<sub>50</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>7</sub>S) al 0,03
- Agente espesante y propiedades cohesivas para evitar tinción del vítreo al introducirlo
- pH 7 - 7.40
- Osmolaridad 270 - 330 mosm/kg
- Aspecto líquido
- Presentación: jeringa precargada estéril entre 0,5 y 0,7 ml ambos inclusive
- Conservación en condiciones normales
- Requisitos de seguridad:
  - Endotoxinas: < 5 EU/kg/h.
  - Citotoxicidad ILM <0.12% por contacto directo según ISO 10993-5:2009

**LOTE 13: SOLUCIÓN TINTADA PARA CAPSULORHESIS CON JERINGA PRECARGADA ESTÉRIL**

- Solución tintada para capsulorhesis con jeringa precargada estéril
- Colorante azul, totalmente reversible para cirugía de cataratas
- Composición: Azul tripan
- Concentración 0.05% +/- 0.01
- pH 7.40
- Osmolaridad 300 mosm/kg

- Aspecto líquido, química y fisiológicamente inerte
- Presentación: jeringa precargada estéril entre 0,7 y 0,8ml ambos inclusive
- Requisitos de seguridad: Endotoxinas: < 5 EU/kg/h

#### **LOTE 14: LÍQUIDO CONSERVANTE PARA CÓRNEA**

- Líquido de conservación en frío de córneas para trasplante
- Medio de conservación de córnea a +4º hasta 14 días
- Aspecto líquido, química y fisiológicamente inerte
- Composición: dextrano, piruvato de sodio, glucosa, aminoácidos, sales minerales, vitaminas, buffers e indicador de Ph
- Osmolaridad: 255-345 mosm/kg
- pH: 7,20-7,60
- Antibiótico asociado: gentamicina en concentración de 128-157 ug ss/ml.
- Presentación: vial estéril y transparente, con fondo de alta calidad óptica para evaluación del tejido sin manipulación, de contenido entre 15 y 20ml ambos inclusive
- Conservación en condiciones normales de humedad y temperatura.
- Requisitos de seguridad. Indicador de pH de rojo fenol.

#### **LOTE 15: SOLUCIÓN METILCELULOSA AL 2,5%**

Solución estéril de methylcelulosa para exploración oftalmológica

- Solución limpia e isotónica con la solución lagrimal, pura y estéril.
- Porcentaje: 2,5% de methylcelulosa
- Presentación: envase de contenido entre 15 y 30 ml, ambos inclusive.
- Índice de refracción similar a la córnea

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

## OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

Madrid, a fecha de firma

Fdo.: Dra. Moliner Robredo  
Subdirectora Médica del Área Quirúrgica