

EXPEDIENTE ASUM-0027472026

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PACKS QUIRÚRGICOS DESECHABLES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍAS DE CATARATAS, CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de pack quirúrgico desechable para técnicas de cirugía de catarata, y del equipamiento en cesión necesario para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

2.1. Especificaciones técnicas del material fungible:

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	102848	<p>EQUIPO COBERTURA CON FUNGIBLE PARA CIRUGIA CATARATAS (PERSONALIZADO)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Cánula cámara anterior 27G, (0,40 x 22 mm). Angulada 45° a 4mm desde la punta. • 1 Jeringa Luer-Lock 3 piezas de 20 ml. • 1 Jeringa Luer-Lock 3 piezas 5 ml. • 1 Jeringa Luer-Lock 3 piezas 1 ml. • 1 Paquete de 5 gasas 10 x 10 cm, 12 pliegues. • 1 Cistitomo de irrigación curvo 30G, (0,50 x 16 mm). • 1 Cuchillete de seguridad para incisión de puerto lateral 20G angulado 45°. Hoja de acero inoxidable. Libre de látex y PVC. • 1 Cuchillete bisel superior de seguridad para faco de 2,2 mm, angulado 45°. Hoja de acero inoxidable. Libre de látex y PVC. • 1 Envoltura de SMS de 100 x 100 cm. • 1 Bandeja kit de 23 x 25 x 4cm.

Procedimiento Abierto Simplificado. Criterio Único.

ASUM-0027472026 Suministro de packs quirúrgicos desechables y del equipamiento en cesión necesario para la realización de cirugías de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del LOTE deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 1 Ecógrafo Oftalmológico, 1 Biómetro-Paquímetro y 1 Láser Yag, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

ECÓGRAFO OFTALMOLÓGICO

Equipo para diagnóstico de cirugía refractiva, cataratas y cataratas duras, enfermedades corneales, patologías vítreo-retinianas y de la órbita, glaucoma, tumores intraoculares, implantes de LIOs y estafilomas.

✓ **Características mínimas:**

- Escala de Grises: 256.
- Ganancia ajustable: 20 a 110 dB.
- Tiempo de control de ganancia ajustable (TGC): 0 a 30 dB.
- Rango dinámico ajustable: 25 a 90 dB.
- Equipo integrado con Pantalla y Pc en la misma unidad.
- Almacenamiento de imágenes y video secuencias de hasta 40 segundos de duración.
- Procesamiento de imágenes post-captura: marcadores, calipers, áreas, mediciones y comentarios.
- El equipo debe incluir conectividad DICOM.
- Base de datos de médicos y pacientes.
- Exportación de imágenes fijas y secuencias de vídeo.
- Personalización de los informes digitales e impresos.
- Compatible con DICOM y/o EMR.
- Compatible con impresoras PC, vídeo USB y DICOM.
- Capacidad de almacenamiento: sin restricción del número de exámenes por paciente.

➤ El equipo debe incluir:

✓ **Sonda visualización polo posterior de 20MHz:**

- Ángulo de exploración: 50°
- Profundidad de exploración: 40 mm.
- Profundidad de campo: 20 mm.
- Focus: 22 mm.
- Resolución axial: 80 µm.
- Resolución lateral: 200 µm.
- Acelerómetro integrado que determina de manera automática la posición de la sonda durante la exploración.
- Velocidad de adquisición 16 Hz.

- ✓ **Sonda UBM de 50MHz para visualización del segmento anterior:**
 - Movimiento lineal del transductor: 16 mm.
 - Focus: 22 mm.
 - Resolución axial: 35 µm.
 - Resolución lateral: 60 µm.
 - Acelerómetro integrado que determina de manera automática la posición de la sonda durante la exploración.

BIOMETRO-PAQUÍMETRO

Equipo para diagnóstico de cirugía de cataratas, cálculos de LIO y medición de la longitud axial, espesor corneal, especialmente pacientes con glaucoma o cirugía refractiva.

Equipo integrado con Pantalla táctil a color y Pc en la misma unidad. Puertos USB, Ethernet y HDMI.

Debe incluir sondas de biometría y paquimetría.

- ✓ **Biometría:**
 - Ganancia ajustable: 20 a 110 dB.
 - TGC: 0 a 30 dB.
 - Frecuencia del transductor: 11MHz.
 - Profundidad de exploración 60 mm en 1536 puntos.
 - LED o puntero láser Compatible con las técnicas de contacto e inmersión.
 - Mediciones de la longitud axial.
 - Velocidad de ultrasonido ajustable en función del segmento (cámara anterior, cristalino y vítreo), LIO y material vítreo.
 - Reconocimiento de patrones integrados: fáquico, afáquico, PMMA, acrílico y silicona para ojos de tipo pseudofáquico.
 - Modos de adquisición: automático, auto + copia, manual detección automática del pico escleral.
 - Cálculo automático de la desviación estándar y de la longitud total media (series de 10 mediciones).
 - Cálculo del implante SRK-T, SRK 2, HOLLADAY, BINKHORST-II, HOFFER-Q, HAIGIS.
 - Cálculo post cirugía refractiva: Refracción preoperatoria y posoperatoria, queratometría preoperatoria y posoperatoria.
 - 6 diferentes métodos para la corrección de la queratometría y el cálculo del implante: derivado del historial, derivado de la refracción, método de la lente de contacto, regresión Rosa, regresión Shammas, Doble K/SRK-T (fórmula del Dr. Aramberri) 9 valores diferentes de ametropía para cada implante (incremento de los saltos de la IOL: 0,25 D o 0,50 D).
 - Visualización simultánea de 4 cálculos de implante diferentes.
- ✓ **Paquímetro de contacto:**
 - Frecuencia del transductor: 20 MHz.
 - Diámetro de la punta: 1,2 mm
 - Convergencia: 0,5 mm desde la punta.
 - Ángulo 45 °.
 - Intervalo de medición de 200 a 999 micras.
 - Número de mediciones de 1 a 10.
 - Velocidad ajustable.
 - Precisión +/- 5 micras.
 - Métodos medición central o cartografía (automático, continuo, segmento).

Procedimiento Abierto Simplificado. Criterio Único.

ASUM-0027472026 Suministro de packs quirúrgicos desechables y del equipamiento en cesión necesario para la realización de cirugías de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

- Cuadros de correlación entre la presión intraocular y el espesor de la córnea: Ehlers + Doughty + Dresdner + número ilimitado de tablas definidas por el usuario.

LÁSER YAG

Equipo para catarata y glaucoma (iridotomía y trabeculoplastia).

➤ Características mínimas:

- Longitud de onda 1064 nm.
- Tiempo de pulso de 0,3 a 10 Mj por pulso continuamente variable.
- Ancho de pulso 4 ns.
- Modo de pulso: 1, 2 y 3 pulsos por disparo.
- Tamaño de spot: 10 micras / 8 micras FWHM.
- Lámpara de hendidura convergente.
- Offset de 0 a +/- 500 micras.
- Torre de iluminación: 2 posiciones, baja: ángulo de iluminación de 16 ° y alta: ángulo de iluminación de 7,5 °.
- Posibilidad de incorporar láser verde 532 nm.
- Magnificación hasta 3 Hertz.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:

3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.

3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)
- La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

3.4. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de

Procedimiento Abierto Simplificado. Criterio Único.

ASUM-0027472026 Suministro de packs quirúrgicos desechables y del equipamiento en cesión necesario para la realización de cirugías de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.

- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
 - i. Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - ii. Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

3.5. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.: Julian Garcia Feijoo

Firmado digitalmente por Julian
Garcia Feijoo
Fecha: 2026.01.28 09:25:55 +01'00'

Jefe del Servicio de Oftalmología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2026.02.19 09:52

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Criterio Único.

ASUM-0027472026 Suministro de packs quirúrgicos desechables y del equipamiento en cesión necesario para la realización de cirugías de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Nº EXPEDIENTE:** ASUM-0027472026**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO DE PACKS QUIRÚRGICOS DESECHABLES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍAS DE CATARATAS, CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS..

Lote	Código Nexus	Descripción	Consumo 9 meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epigrafe Presupuestario
1	102848	Equipo cobertura con fungible para cirugía cataratas (personalizado)	2.500	Unidad	24,61 €	29,7781 €	61.525,00 €	12.920,25 €	74.445,25 €	27004

IMPORTE TOTAL	61.525,00 €	12.920,25 €	74.445,25 €
----------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Procedimiento Abierto Simplificado. Criterio Único.
ASUM-0027472026 Suministro de packs quirúrgicos desechables y del equipamiento en cesión necesario para la realización de cirugías de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.