

Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA SUM 26-008**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera. - Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en el **SUMINISTRO DE CUSTOM-PACKS PARA CIRUGÍAS INTRAVÍTREAS Y DE CUCHILLETES PARA MICROCIRUGÍA OCULAR CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, conforme se detalla a continuación:

Nº lote	Nº orden	Código NEXUS	Descripción	Cantidad est. 12 meses	Precio unit. IVA excl.	Importe IVA excl.	TOTAL lote IVA excl.
1	1	105227	<p><b>PACK INYECCIONES INTRAVÍTREAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paño cubremesa de 75 x 90 cm (1 unidad)</li> <li>- Campo fenestrado de tamaño pequeño, tejido SMS, de 40 x 40 cm (1 unidad)</li> <li>- Marcador escleral de 3.5/ 4 mm (1 unidad)</li> <li>- Blefarostato tipo Barraquer (1 unidad)</li> <li>- Hemostetas de celulosa (6 unidades)</li> <li>- Gasas estériles, 12 capas de 10 x 10 cm (5 unidades)</li> <li>- Bastoncillos de algodón estériles 15 cm, con mango de plástico (2 unidades)</li> <li>- Exento de látex</li> <li>- Apertura correcta del envase para que se garantice la esterilidad</li> <li>- Envase con identificación de: denominación de producto, referencia comercial, nº de lote, fecha caducidad, método de esterilización, marcado CE</li> </ul> <p>El adjudicatario del concurso deberá ceder al hospital un pedal y una pantalla para visualización de imágenes intraoperatorias, con las siguientes características:</p> <p><b>PEDAL</b>            Pedal configurable de 14 funciones.            Pedal impermeable y multifunción de diseño compacto y perfil bajo.            Superficie antideslizante que permite un control estable incluso en procedimientos largos.            Distribución intuitiva de los mandos para minimizar errores y facilitar el aprendizaje.            Programación de botones según preferencias del cirujano, compatible con cualquier configuración.            Compatible con los microscopios oftalmológicos Leica que tiene actualmente en uso el hospital.            Este accesorio debe ser nuevo a todos los efectos.</p> <p><b>PANTALLA</b></p>	4.500	10,15 €	45.675,00 €	<b>45.675,00€</b>

Nº lote	Nº orden	Código NEXUS	Descripción	Cantidad est. 12 meses	Precio unit. IVA excl.	Importe IVA excl.	TOTAL lote IVA excl.
			Monitor de grado médico táctil 4K de 27". Amplia superficie de visualización para imágenes quirúrgicas. Integración completa con el sistema del microscopio. Deben incorporar protecciones en los cuatro vértices para evitar posibles daños durante el manejo. Posicionamiento adaptable dentro del quirófano. Compatible con brazo articulado de los microscopios oftalmológicos Leica que tiene actualmente en uso el hospital. Así como con los sistemas de grabación y documentación quirúrgica. Este accesorio debe ser nuevo a todos los efectos.				
2	1	101678	<b>CUCHILLETE DE CORTE DE 15º</b> - Cuchillete de corte y paracentesis en cirugía de cataratas. - Acabado mate. - Doble bisel. - Longitud de hoja: 11,1 mm. - Ancho de hoja: 1,5 mm. - Profundidad de corte: 5,7 mm.	960	2,50 €	2.400,00 €	2.400,00 €
3	1	131698	<b>CUCHILLETE DE CORTE DE 45º</b> - Cuchillete oftálmico recto con punta en ángulo y borde inferior cortante para incisiones esclerales - Material: Acero austenítico - Longitud de hoja: 11,1 mm. - Ancho de hoja: 1,7 mm. Cajas de 6 unidades	360	3.21€	1.155,60 €	1.155,60 €

Nº lote	Nº orden	Código NEXUS	Descripción	Cantidad est. 12 meses	Precio unit. IVA excl.	Importe IVA excl.	TOTAL lote IVA excl.
4	1	123815	<b>CUCHILLETE CRESCENT CORTE 180º ANGULADO 60º</b> - Cuchillete oftálmico angulado con hoja semicircular y bordes cortantes para disección y tunelado de tapete escleral en cirugía de glaucoma - Mayor bisel en cara superior y menor bisel en cara inferior - Material: Acero austentite - Ancho de la hoja: 2.3 mm - Angulación 60º bisel inferior Cajas de 6 unidades	180	11,60 €	2.088,00	2.088,00 €
5	1	104615	<b>CUCHILLETE MINI-CRESCENT</b> - Cuchillete oftálmico angulado con hoja semicircular y bordes cortantes para disección y tunelado de tapete escleral en cirugía de glaucoma - Mayor bisel en cara superior y menor bisel en cara inferior - Material: Acero austentite - Ancho de la hoja: 1.00 mm - Angulación 25º bisel inferior Cajas de 6 unidades	480	7,43 €	3.566,40 €	3.566,40 €
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....54.885,00 €</b>							

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS  
OBJETO DE LICITACIÓN:**

1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.
  - Etiquetado: En español con la siguiente información:
    - ✓ Nombre del producto y/o referencia comercial
    - ✓ Identificación del fabricante: nombre y dirección
    - ✓ Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo.
    - ✓ Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
    - ✓ Fecha de caducidad expresado en mes y año
    - ✓ Número de lote / serie
    - ✓ La leyenda “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
5. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

  - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, “insert” o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
6. El adjudicatario del contrato se compromete a la renovación tecnológica de los equipos o fungibles durante el periodo de ejecución del contrato.
7. Se proporcionará la asistencia técnica, asesoría científica, mantenimiento preventivo, correctivo y Técnico legal si lo tuvieran, reparación, y cuanta información y apoyo se necesite para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos puestos a disposición del hospital, así como para una adecuada utilización de los productos ofertados y correcta utilización de los mismos.

El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica de lunes a viernes para atención inmediata en la resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
8. La instalación e integración necesarias de los equipos cedidos, serán por cuenta del adjudicatario.
9. En caso de incidencia técnica el tiempo de respuesta será inferior a 8 h en remoto, y en 24 h in situ para la resolución en caso de urgencias. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos.
10. El tiempo máximo de resolución ante una avería será como máximo de 48 horas laborables. En caso de no poder solucionar la incidencia en este tiempo y a solicitud del Servicio, el adjudicatario

se comprometerá a sustituir el equipo por uno igual o de similares características, mientras dure el tiempo de reparación del equipo, en aras de no afectar a la actividad asistencial a realizar.

11. Los equipos puestos a disposición al finalizar el contrato, podrán pasar a ser propiedad del hospital realizando el adjudicatario la propuesta de transferencia de la propiedad, la cual deberá ser aceptada por el Hospital.

#### **Cláusula Segunda:**

**Alcance de las características técnicas.** Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

#### **Cláusula Tercera:**

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

#### **Cláusula Cuarta. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

##### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

##### **CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

**BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**Cláusula Quinta:**

**Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a la fecha de la firma

El Jefe de Servicio de Oftalmología

TOLEDANO  
FERNANDEZ NICOLAS  
  
Firmado digitalmente por  
TOLEDANO FERNANDEZ NICOLAS -  
Fecha: 2020.04.16 13:49:55 +02'00'

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Nicolás Toledano Fernández

FECHA Y FIRMA



