

EXPEDIENTE PAS 2026-0-224 (A/SUM-013949/2026)

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN PARA CIRUGÍA 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 materiales y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de procedimientos de facoemulsificación para cirugía de cataratas, 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/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	-	<p>PACK DE FACOEMULSIFICACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> 1 cassette con bolsa colectora. 1 aguja de facoemulsificación con llave, test de cámara y protector compatible con el equipo de facoemulsificación en cesión. 1 cubierta de pantalla de equipo de facoemulsificación. 1 paño quirúrgico Fenestrado 200*150 cm con bolsa o similar. Cubierta para mesa 190*150cm o similar. 1 bata quirúrgica Talla L. 1 bata quirúrgica Talla M. 1 cánula cámara anterior 27G. 1 cistitomo de irrigación 25G. 1 jeringa 1 ml luer lock. 1 jeringa 3 ml luer lock. 1 jeringa 5 ml luer lock. 1 jeringa 10 ml luer lock.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2026-0-224 (A/SUM-013949/2026) Suministro de materiales y del equipamiento en cesión necesario para la realización de procedimientos de facoemulsificación para cirugía de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 1 cuchillote angulado de 2,2 mm. ○ 1 cuchillote recto 15°. ○ 10 gasas 10x10 cm, 12 capas o similar. ○ 1 cubeta redonda 250 ml. ○ 2 toallitas secamanos. ● Estéril.
--	--	---

2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 1 **EQUIPO SISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN PARA CIRUGÍA DE CATARATA** que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ El equipo debe permitir un modo de trabajo flujo controlado o Peristáltico y modo de trabajo vacío controlado o Venturi y cambiarlo en cada fase de la cirugía.
- ✓ Sin necesidad de conexiones neumáticas externas.
- ✓ Reflujo activo desde el pedal.
- ✓ Vitreotomo Bimanual (para no favorecer el prolapso del vítreo).
- ✓ Pantalla táctil y parámetros en castellano.
- ✓ Posibilidad de programación para distintos cirujanos.
- ✓ Posibilidad de selección de distintos modos de ultrasonido en continuo, pulsado y burst.
- ✓ Pedal multifunción y personalizable.
- ✓ Pedal dual, con movimiento lateral programable para funciones de ultrasonido y/o vacío extraordinario.
- ✓ Sistema de coagulación mediante diatermia con modo fijo o lineal pulsando el pedal.
- ✓ Uso independiente de BSS en cualquier formato.

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)

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2026-0-224 (A/SUM-013949/2026) Suministro de materiales y del equipamiento en cesión necesario para la realización de procedimientos de facoemulsificación para cirugía de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

- 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 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: 2026.04.16 07:39:00 +02'00'

Jefe del Servicio de Oftalmología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2026.04.20 13:02

POR LA ADMINISTRACIÓN:

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. Pluralidad de Criterios.

PAS 2026-0-224 (A/SUM-013949/2026) Suministro de materiales y del equipamiento en cesión necesario para la realización de procedimientos de facoemulsificación para cirugía de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2026-0-224 (A/SUM-013949/2026)

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de materiales y del equipamiento en cesión necesario para la realización de procedimientos de facoemulsificación para cirugía de cataratas con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Código	Descripción	Consumo 12 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	-	Pack de facoemulsificación	606	Unidad	105,00 €	127,05 €	63.630,00 €	13.362,30 €	76.992,30 €	27004

IMPORTE TOTAL							63.630,00 €	13.362,30 €	76.992,30 €
----------------------	--	--	--	--	--	--	--------------------	--------------------	--------------------

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2026-0-224 (A/SUM-013949/2026) Suministro de materiales y del equipamiento en cesión necesario para la realización de procedimientos de facoemulsificación para cirugía de cataratas, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.