

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-044

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Cláusula Primera

Objeto. La Contratación consiste en el **Suministro de lentes intraoculares** para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Lote	Orden	Cód. product o	Denominación	Cantidad 12 meses	Precio unitario S/IVA	Base Imponible
1	1		<p>LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MICROINCISIÓN, MONOBLOQUE PRECARGADA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Óptica esférica negativa, diámetro de la óptica de 6 mm - Filtro para luz azul - Hápticos en C-loop modificados - Hápticos diseñados en forma de ancla a 90º para correcta fijación en saco capsular - Bordes cuadrados de la óptica - Bordes pulidos con chorro de arena, para reducción de reflejos en borde de lente - Inyectable a través de incisión de 2.2 mm - Índice de refracción de 1.52 - Sistema de inyección y plegado incluidos - Envase individual, estéril, de fácil manipulación, con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número superior a 8. <p><i>El adjudicatario de este concurso deberá ceder al hospital el siguiente aparataje: Sistema de láser excimer para el tratamiento del glaucoma a través de cirugía mínimamente invasiva (procedimiento ELIOS- Excimer Laser Intra Ocular Surgery). El tipo de láser deberá ser XeCl Excimer, con una longitud de onda de 308 nm, energía distal de 1.3Mj, ratio de repetición de 20 Hz, potencia de 100-240 VCA, consumo para 50-60 HZ de 70-100 VA. Dimensiones de 740 x 580 x 870 mm. Peso aproximado de 55 Kg. Se incluirán 6 sondas para tratamiento</i></p>	1.600	90,00 €	144.000,00€
2	2		<p>LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MICROINCISIÓN, MONOBLOQUE, PRECARGADA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Óptica esférica acrílica, material íntegramente hidrófobo, monobloque, con superficie recubierta de heparina - Diseño de hápticos en C loop - Diámetro de la óptica de al menos de 6 mm de borde recto o cuadrado - Precargada e inyectable a través de incisión de al menos 2.2 mm - Rango de potencias de 0-34 dioptrías en intervalos de 0.5 dioptrías - Índice de refracción de 1,49 - Contenido en agua del 0.3% - 0º de angulación delos hápticos - Índice de corrección de aberración de -0,16 micras - Filtro UV - Disponibilidad del modelo con filtro de luz azul y sin filtro 	1.500	90,00 €	135.000,00 €

Lote	Orden	Cód. product o	Denominación	Cantidad 12 meses	Precio unitario S/IVA	Base Imponible
			<p>- Indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número superior a 8.</p> <p><i>El adjudicatario de este concurso deberá ceder al hospital un Tomógrafo de Coherencia Óptica (OCT) con las siguientes características:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • OCT espectral (Fourier) de al menos 100.000 scans/seg. • Resolución óptica: axial de 5 ó menos micras y transversal de 15 ó menos micras. • Rango de enfoque de la OCT de al menos +/-20 dpt. • Mínimo diámetro pupilar 2 mm. • Sistema de "eye tracking" mediante oftalmoscopio de barrido láser en tiempo real. • OCT de la cámara anterior completa con una sola captura y mapa epitelial corneal. • Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio. • Análisis automático de cambios de grosores maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares, incluyendo bases de datos de normalidad multiétnicas y asiáticas. • Análisis automático de cambios de la atrofia y/o elevación del epitelio pigmentario. • Análisis automático mediante OCTA de cambios de densidad de vasos y perfusión capilar en la mácula; y de perfusión capilar peripapilar y su flujo. • Análisis automático mediante OCTA de cambios del área, perímetro y circularidad de la ZAF con herramienta de edición perimetral. • Software de soporte técnico remoto que permita reducir los tiempos de respuesta y aumentar la disponibilidad del equipo y que permita en un futuro la instalación en remoto de licencias. • Área de scan de 12x12 mm con una sola captura y mosaicos de 14x14 mm con cinco capturas • Autofocus del fondo de ojo y memorias tanto de enfoque como de posición de la mentonera para agilizar con precisión las siguientes visitas. • Posibilidad de trabajar con el instrumento en un mínimo rincón de la sala a 90º del paciente mediante ordenador interno en el propio OCT y monitor de al menos 21" integrable en el lateral del instrumento tanto a derecha como a izquierda de éste. • Informes combinados estructura-función con correlación automática y precisa con el campímetro y OCTs del servicio tanto en visita única como en estudios de progresión guiada 			
3	3		<p>LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Óptica esférica, biconvexa anterior asimétrica - Asfericidad -0.2 micras en superficie anterior - Material de la óptica: copolímero de metacrilato/ acrilato hidrófobo - Borde recto o cuadrado - Tamaño útil de la zona óptica mayor o igual a 6 mm para todas las potencias - Filtro azul 	300	90,00 €	27.000,00

Lote	Orden	Cód. product o	Denominación	Cantidad 12 meses	Precio unitario S/IVA	Base Imponible
			<ul style="list-style-type: none"> - Filtro UV con frecuencia de corte de transmitancia al 10% mayor o igual a 395 nm para una lente de potencia de 20 Dp - Angulación de los hápticos en L modificada de 0º - Potencias de entre + 6 Dp a +30 Dp con incrementos de 0.5 Dp - Índice de refracción :1,5 - Longitud total de la lente > 12.5 mm - Introducible a través de incisión de 2.2 mm - Precargada e inyectable con sistema de inyección accionado por CO2 - Envase individual, estéril, de fácil manipulación, con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número superior a 8. <p>El adjudicatario de este concurso deberá ceder al hospital una lámpara de hendidura portátil con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lámpara de hendidura portátil con corriente alterna - Aumentos de x16 y x10 fijo - Chasis de aluminio mecanizado con precisión - Iluminación continuamente variable, controlable del máximo a cero - Apertura cuadrada de 1 mm para evaluación de las uveítis - Longitud de la hendidura 12 mm - Angulo de hendidura +/-60º - Sistema LED, doble de disparador - Binocular manual - Binoculares convergentes a 13º - Distancia de trabajo de la lente al objetivo de 100 mm para x10 y de 80 mm para x16 - Peso del dispositivo de mano de 900 g - Dimensiones del dispositivo de mano 238 x 116 x 210 mm - Dimensiones de estación base 205 x 138 x 40 mm - Peso de estación base 300 g - Unidad de alimentación con modo de conmutación, (110-240 V), 10% multienchufe 			
4	4		<p>LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, DE 3 PIEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Óptica esférica, biconvexa anterior asimétrica - Filtro UV con frecuencia de corte de transmitancia al 10% mayor o igual a 395 nm para una lente de potencia de 20 Dp - Hápticos de PMMA, azules en C modificada - Angulación de los hápticos mayor o igual a 0º - Potencias de entre -5 Dp a +34 Dp - Índice de refracción: 1,5 - Bordes cuadrados 	100	110,00€	11.000,00

Lote	Orden	Cód. product o	Denominación	Cantidad 12 meses	Precio unitario S/IVA	Base Imponible
			<ul style="list-style-type: none"> - Diámetro de la óptica de 6 mm - Longitud total de la lente: 13 mm - Introducible a través de incisión de 2.7 mm - Sistema de inyección y plegado incluidos Envase individual, estéril, de fácil manipulación, con indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número superior a 8.			
5	5		LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE, PRECARGADA <ul style="list-style-type: none"> - Óptica asférica, libre de aberración, diámetro de la óptica de 6 mm - Diámetro total de la lente de 13 mm - Filtro para rayos UV - Doble borde cuadrado posterior continuo en 360º esmerilado - Hápticos en C-loop modificados, en plano paralelo y elevado a la óptica con el fin de conseguir 3 puntos de fijación. - Índice de refracción 1,47 para corrección de aberración cromática - Aberración esférica de -0.27 micras - Rango de dioptras de +5 a +34 Dp en incrementos de 0.5Dp - Inyectable a través de incisión de 2.2 mm - Sistema de inyección y plegado incluidos - Lente precargada - Indicación clara de las características de la lente y etiquetas autoadhesivas en número superior a 8. El adjudicatario de este concurso deberá ceder al hospital 1 tonómetro tipo Perkins	100	80,00 €	8.000,00 €
6	6		LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRILICA, HIDROFOBICA, MONOBLOQUE, PRECARGADA Óptica de 6 mm, con diámetro total de 13 mm Borde cuadrado en 360º Asférica, aberración neutra Rango de potencias de -10 a +35 dioptrías (de -10 a 9 dioptrios, con incrementos de 1 dioptría, de +10 a +30 dioptrías con incrementos de 0.5 dioptrías y de +31 a +35 dioptrías con incrementos de 1 dioptría) 2 hápticos en C fenestrados en ángulo de contacto de 180º Índice de aberración mayor o igual a 58 Índice de refracción menor o igual a 1,47 Filtro UV y filtro de luz azul Precargada Inyectable a través de incisión de 2.2 mm	100	90,00 €	9.000,00 €
TOTAL BASE IMPONIBLE (IVA EXC.)				334.000,00 €		

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.

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.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

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.

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.

Fuenlabrada a la fecha de la firma
Jefe de Servicio de Oftalmología

TOLEDANO
FERNANDEZ NICOLAS
[Redacted]

Firmado digitalmente por
TOLEDANO FERNANDEZ
NICOLAS [Redacted]
Fecha: 2026.06.02 12:38:17
+02'00'

Fdo.: Nicolas Toledano Fernández

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL