

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO PA A/SUM- 033956/2026

ADQUISICIÓN DE LENTES INTRAOCULARES Y PUESTA A DISPOSICION DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la adquisición de lentes intraoculares con cesión de equipo y su mantenimiento, con destino al Hospital Universitario Santa Cristina, según las siguientes características técnicas.

2. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES

LOTE 1: LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE PRECARGADA

- Óptica monofocal asférica negativa, diámetro de la óptica 6 mm
- Diámetro total 13,0 mm.
- Filtro UV y luz azul
- Hápticos de C-loop modificados
- Fabricada mediante torneado
- Hápticos diseñados en forma de ancla a 90° para correcta fijación en el saco capsular
- Bordes cuadrados de la óptica 360°
- Bordes pulidos para reducción de reflejos en borde de la lente
- Inyectable a través de incisión de 2.2mm
- Índice de refracción 1,52
- Envase individual, fácil manipulación y etiquetas autoadhesivas con un mínimo de 8.

Lote	Descripción	Unidades 6 meses	Importe unitario SIN IVA	Importe unitario CON IVA	Base imponible	IVA	Importe total
1	LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE PRECARGADA	900	83,00	91,3	74.700,00	7.470,00	82.170,00

LOTE 2: LENTE MONOFOCAL MONOBLOQUE DE CÁMARA POSTERIOR, HIDRÓFOBA, PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO POR CO₂, DESECHABLE, ACRÍLICA, ASFÉRICA.

- Asférica acrílica, hidrófoba monobloque
- Tamaño útil de la zona óptica mayor o igual 6mm para todas las potencias, de borde recto o cuadrado
- Diseño hápticos en L modificada con angulación 0°
- Filtro ultravioleta
- Índice refracción mayor o igual a 1.5
- Aberración esférica -0,18 a -0,22 um
- Rango de potencia: De +6,0 hasta +30,0 dioptrías (en incrementos de 0,5 D)
- Inyectable a través de incisión de 2,2 mm o menor
- Longitud total: 13.0mm

–Inyector de la lente desechable automatizado con mecanismo de control de velocidad

Los licitadores deberán presentar compromiso de, en caso de resultar adjudicatarios, constituir un depósito de lentes intraoculares de cámara anterior con rango suficiente mientras se mantenga en el catálogo de la casa comercial de 2 unidades por potencia.

Los licitadores deberán presentar compromiso de, en caso de resultar adjudicatarios, constituir un depósito de lentes intraoculares para Sulcus de 2 unidades por potencia dentro del rango +5 hasta +30 dioptrías (en incremento de 0,5 D).

El adjudicatario de este lote deberá ofertar el siguiente equipo que permanecerá en régimen de cesión durante el periodo de vigencia del contrato y de sus posibles prórrogas:

El equipo ofertado deberá ser un ecógrafo oftálmico multifunción que integre en un único sistema ecografía modo B, biometría ultrasónica (modo A) y paquimetría, cumpliendo como mínimo las siguientes características:

- Equipo compacto y portátil, con un peso máximo aproximado de 4 kg.
- Pantalla táctil en color de alta resolución, de al menos 10 pulgadas.
- Ecografía modo B con sonda de frecuencia mínima de 15 MHz.
- Resolución axial igual o mejor de 115 μm y resolución lateral igual o mejor de 400 μm .
- Profundidad de exploración mínima de 60 mm.
- Ganancia, rango dinámico y parámetros de imagen ajustables.
- Almacenamiento interno de imágenes y secuencias de vídeo.
- Herramientas de medición y postprocesado (distancias, áreas, marcadores y anotaciones).
- Biómetro ultrasónico con sonda de frecuencia mínima de 11 MHz.
- Compatible con técnicas de contacto e inmersión.
- Resolución electrónica igual o mejor de 0,03 mm.
- Medición automática de la longitud axial y cálculo estadístico de series de mediciones.
- Cálculo de potencia de lente intraocular mediante, al menos, las fórmulas SRK II, SRK/T, Holladay, Hoffer Q y Haigis, incluyendo cálculo para pacientes con cirugía refractiva.
- Paquímetro ultrasónico con sonda de frecuencia mínima de 20 MHz.
- Intervalo de medición comprendido entre 200 y 999 μm y precisión igual o mejor que $\pm 5 \mu\text{m}$.

- Posibilidad de realizar medición central y cartografía corneal.
- Compatible con el estándar DICOM (Worklist, Storage e impresión) y con sistemas de historia clínica electrónica.
- Conectividad mínima mediante puertos USB, Ethernet y HDMI.
- Suministro con pedal de control y los accesorios necesarios para el funcionamiento de todas las modalidades ofertadas.

1 Microscopio especular con las siguientes características técnicas:

- Sistema de enfoque automático
- Sistema de disparo automático
- Captura: mínimo 16 imágenes por medida con indicador automático de imagen óptima
- Posición y número mínimo de capturas:
 - Central: 1 punto
 - Paracentral: 8 puntos
 - Periférica: 6 puntos
- Paquimetría:
 - Rango mínimo medida de 300 a 1000 um
 - Precisión mínima 10 um
- Monitor LCD
- Impresora Térmica incorporada
- PC Portátil para instalación del software
- Compatible mediante software incluido para transmitir datos a sistema DICOM
- Mesa de elevación eléctrica

El mantenimiento integral del equipo será a cargo del adjudicatario y comprenderá todos los gastos, sin ninguna restricción: mano de obra, desplazamiento, materiales, repuestos, piezas, mangos, etc. así como las actualizaciones de software que aparezcan durante el período de ejecución del contrato.

En el caso de que la avería de los equipos ocasione una paralización de la actividad quirúrgica, el adjudicatario deberá comprometerse a su sustitución por otro de similares características sin coste alguno en un plazo máximo de 72 horas.

Lote	Descripción	Unidades 6 meses	Importe unitario SIN IVA	Importe unitario CON IVA	Base imponible	IVA	Importe total
2	LENTE MONOFOCAL MONOBLOQUE DE CÁMARA POSTERIOR, HIDRÓFOBA, PRECARGADA EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO POR CO2, DESECHABLE, ACRÍLICA, ASFÉRICA.	1.050	114,00	125,40	119.700,00	11.970,00	131.670,00

LOTE 3: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE PRECARGADA CON ÓPTICA MODIFICADA CON VISIÓN INTERMEDIA

- Lente plegable precargada
- Superficie anterior con asfericidad modificada para ampliar la profundidad de campo y mejorar la visión intermedia
- Perfil de aberración esférica negativa $< -0.25 \mu\text{m}$ para compensar al máximo la aberración positiva corneal.
- Material: Acrílico hidrófobo
- Filtro para luz UV
- Amplio rango de potencias: Mínimo desde +5,0 D a +34,0 D en incrementos de 0,5 dioptrías
- Forma: Biconvexa
- Borde cuadrado posterior 360º para evitar opacificación de la capsula posterior y minimizar el glare.
- Diámetro óptica amplio $\geq 6,0 \text{ mm}$ y diámetro total $\geq 13,0 \text{ mm}$.
- Lente de una pieza monobloque y hápticos con diseño en C.
- Certificado CE

Lote	Descripción	Unidades 6 meses	Importe unitario SIN IVA	Importe unitario CON IVA	Base imponible	IVA	Importe total
3	LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE PRECARGADA CON ÓPTICA MODIFICADA CON VISIÓN INTERMEDIA	80	115,00	126,50	9.200,00	920,00	10.120,00

3. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material

implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre y cualquier otra normativa que pudiera aprobarse durante la ejecución del contrato.
- Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
- Acreditación de estar en posesión del marcado CE.

5. MUESTRAS

Procede: NO

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, no obstante, en el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

6. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Santa Cristina, 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 Santa Cristina.
- 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 y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen 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).
- Reducción de emisiones de gases de efecto invernadero.
- Gestión eficiente de la energía eléctrica e implementación de fuentes de energías renovables.
- Promoción del reciclaje y productos ecológicos, así como el uso de envases reutilizables.
- Gestión sostenible del agua.

7. 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.

Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al “PA /SUM-033956/2026” y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la ADQUISICIÓN DE LENTES INTRAOCULARES Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA (A/SUM-033956/2026).

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: VIDAL LACOSTA VÍCTOR
Fecha: 2026.09.02 16:38