PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2026-0-56

SUMINISTRO DE MATERIAL:

IMPLANTES DE GLAUCOMA Y OTROS IMPLANTES DE OFTALMOLOGÍA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de "IMPLANTES DE GLAUCOMA Y OTROS IMPLANTES DE OFTALMOLOGÍA", así como el material e instrumental necesarios para su implantación, para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
    - Identificación de la empresa y del producto.
    - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
    - Periodo de validez (caducidad).
    - Método de esterilización (cuando proceda).
    - Identificación del material no reutilizable.
    - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

- Asimismo, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

3.- MUESTRAS:

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

4.- PLAZO DE ENTREGA, CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Y/O MATERIAL EN PRÉSTAMO

4.1 Plazo de entrega

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

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 los productos.

4.2 Depósitos

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para 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. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

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 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.

4.3 Material en préstamo

En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el médico o la persona en quien delegue mediante correo electrónico con copia a recepción de instrumental

(materialprestamo.hulp@salud.madrid.org) y a la central de esterilización (centralesterilizacion.hulp@salud.madrid.org).

- Los viernes se solicitará el material para el lunes y martes de la semana siguiente.
- Los lunes se solicitará el material para miércoles, jueves y viernes de esa misma semana.
- La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado vía mail.
- La casa comercial entregará el material quirúrgico en la central de esterilización (sótano del Hospital General) antes de las 12:00 horas de lunes a viernes, con una antelación mínima de 24-48 horas a la fecha de intervención.

Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará a recepción de material y a la central de esterilización vía mail, indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.

- Los implantes se entregarán en recepción de implantes (planta -1 Bloque Quirúrgico).
- El instrumental será presentado en contenedores metálicos, en buenas condiciones de uso y provistos de filtros permanentes.
- Los contenedores deben tener embalaje protector, film retractilado o embalaje de cartón.
- El peso no debe ser superior a 11 Kg.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:

    - Nombre de la casa comercial.
    - Fecha de entrega.
    - Fecha de la intervención quirúrgica.
    - Profesional solicitante.
    - Quirófano destinatario.
    - Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.

- Albarán y número de contenedores que entrega.
- Identificación correcta de cada caja con su número de orden.

- Todos los contenedores llevarán una etiqueta que identifique el servicio y paciente al que van destinados.
- Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo que se entregará a la enfermera de la central de esterilización para comprobar la exactitud de lo entregado.

5.- FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

6.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que s subscriba con el adjudicatario.

Hospital Universitario La Paz
SaludMadrid
CONSULTAS EXTERNAS

JEFE DE SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

Alvaro Arbizu 28/32196

Fdo: Félix Armada Maresca

Hospital Universitario La Paz
SaludMadrid
CONSULTAS EXTERNAS HGAHRT

Clas 16059310100
Dr. Alvaro Arbizu Duralde
Col. 28/32196-4

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad P/12 meses	Importe total IVA incluído	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I85497	DOS IMPLANTES BYPASS TRABECULAR DE TITANIO REVESTIDO DE HEPARINA - Anchura 360 micras - altura 360 micras - diámetro de lumen interno 80 micras	UNIDAD	1045	950	20	20.900,00	19.000,00	10	1.900,00
Total Lote 1								20.900,00	19.000,00	10	1.900,00
2	2	II9269	IMPLANTE TRABECULAR TRIPLE MICROSCÓPICO QUE ATRAVIESE LA MALLA TRABECULAR. • Sistema de implantación ab interno bajo gonioscopia. • Material biocompatible permanente. • Diseño que facilite la colocación precisa en Schlemm con disparos ilimitados y visualización quirúrgica a través de lente de gonioscopia • Anchura y altura 360 micras y diámetro de lumen interno 80 micras	UNIDAD	1.430,00	1.300,00	20	28.600,00	26.000,00	10	2.600,00
Total Lote 2								28.600,00	26.000,00	10	2.600,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad P/12 meses	Importe total IVA incluído	Base Imponible	IVA %	IVA
3	3	I90486	DISPOSITIVO DE DRENAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO DE ÁNGULO: TUBO DE 8.5 MM, MATERIAL SIBS, DRENAJE SUBCONJUNTIVAL CON AMPOLLA. • Ab externo con apertura conjuntival. • Material con alta biocompatibilidad y baja reacción inflamatoria. • Implante de pequeño calibre para minimizar trauma. • Flujo controlado para evitar hipotonía. • Diseño que facilite implantación reproducible	UNIDAD	1.320,00	1.200,00	63	83.160,00	75.600,00	10	7.560,00
Total Lote 3								83.160,00	75.600,00	10,00	7.560,00
4	4	II4881	DISPOSITIVOS DE DRENAJE DE HUMOR ACUOSO PARA GLAUCOMA AVANZADO LIBRE DE SILICONA CON DIÁMETRO DE TUBO DE 0,467/0,127	UNIDAD	748	680,00	20	14.960,00	13.600,00	10	1.360,00
Total Lote 4								14.960,00	13.600,00	10	1.360,00
5	5	II8399	DISPOSITIVO DE DRENAJE DE HUMOR ACUOSO PARA GLAUCOMA AVANZADO CON DIAMETRO DE TUBO 0,47/0,18	UNIDAD	737	670	30	22.110,00	20.100,00	10	2.010,00
Total Lote5								22.110,00	20.100,00	10,00	2.010,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad P/12 meses	Importe total IVA incluído	Base Imponible	IVA %	IVA
6	6	I65801	IMPLANTE PARA CIRUGÍA NO PERFORANTE INTRAESCLERAL. • Material biocompatible no reabsorbible o de larga duración. • Diseño que mantenga el lago escleral abierto tras la disección profunda. • Alta estabilidad mecánica para evitar colapso del espacio de filtración. • Facilidad de colocación quirúrgica en el lecho escleral. • Posibilidad de variantes de tamaño o forma para adaptarse a la anatomía con dimensiones entre 2 y 4 mm.	UNIDAD	214,50	195,00	50	10.725,00	9.750,00	10	975,00
Total Lote 6								10.725,00	9.750,00	10	975,00
7	7	I71995	IMPLANTE DE TITANIO PARA FILTRACIÓN DE GLAUCOMA DE ACERO INOXIDABLE BIOCOMPATIBLE, DISPOSITIVO NO VALVULADO	UNIDAD	865,535	786,85	20	17.310,70	15.737,00	10	1.573,70
Total Lote 7								17.310,70	15.737,00	10	1.573,70

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad P/12 meses	Importe total IVA incluído	Base Imponible	IVA %	IVA
8	8	I74694	ANILLO TENSION CAPSULAR DE CRISTALINO. • Diametros de anillos 10-14 mm. • Material de PMMA grado médico. • Alta flexibilidad y resistencia. • Orificios posicionadores en ambos extremos	UNIDAD	38,50	35,00	30	1.155,00	1.050,00	10	105,00
Total Lote 8								1.155,00	1.050,00	10	105,00
9	9	I66981	ANILLO CORNEAL ESTROMAL DE ESPESOR, DIAMETRO Y ARCO VARIABLE DE MATERIAL ACRILICO, SIMÉTRICOS Y ASIMÉTRICOS	UNIDAD	404,80	368,00	34	13.763,20	12.512,00	10	1.251,20
Total Lote 9								13.763,20	12.512,00	10	1.251,20
10	10	I01804	PESA PALPEBRAL PARA CORRECCIÓN DE LAGOFTALMOS. • Fabricado en platino de alta pureza médica. Garantizando la máxima densidad física con el menor volumen y espesor posible. • Dispositivo articulado con diseño esferoidal preformado y perfil extrafino de bordes redondeados. • Sistema de anclaje: debe de disponer de orificios o canales de fijación preperforados. • Rango de pesos desde 0,6 hasta 1,8 gramos. • Suministrado en doble embalajes estéril apto para su introducción dia en campo quirúrgico	UNIDAD	1.462,00	1.329,09	20	29.240,00	26.581,82	10	2.658,18
Total Lote 10								29.240,00	26.581,82	10	2.658,18

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad P/12 meses	Importe total IVA incluído	Base Imponible	IVA %	IVA
11	11	I02070	IMPLANTE ESFÉRICO POROSO PARA RECONSTRUCCIÓN ORBITARIA POST-ENUCLEACIÓN O EVISCERACIÓN DEL GLOBO OCULAR. • Fabricado íntegramente en polietileno poroso de alta densidad (hdpe). • El dispositivo debe incorporar en su superficie anterior un acabado poroso liso dotado con cuatro túneles o canales de sutura de baja profundidad destinados a la fijación directa y guiada de los músculos rectos del ojo, minimizando el riesgo de exposición y extrusión a largo plazo. • El proveedor adjudicatario debe suministrar un rango escalonado de diámetros desde los 14 mm hasta los 23 mm	UNIDAD	473,00	430,00	35	16.555,00	15.050,00	10	1.505,00
Total Lote 11								16.555,00	15.050,00	10	1.505,00
TOTALES								258.478,90	234.980,82	10	23.498,08