

EXP. PA SARA SUM. 014/22

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION
DEL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL FUNGIBLE Y CESION DE
EQUIPOS PARA LA UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

INDICE

1.- OBJETO	2
2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
Lote 1.- Kit acoplamiento desechable p/cirugía láser femtosegundo.....	3
Lote 2.- Hialuronato Sódico media densidad.	4
Lote 3.- Hidroxipropilmetilcelulosa 2% 2,5 ml.	4
Lote 4.- Packs cirugía cataratas y vitrectomía con bomba peristáltica.	5
Lote 5.- Packs cirugía cataratas y vitrectomía compatibles con Faco sistema venturi-centrifuga.	9
3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	12
4.- CONDICIONES DE ENTREGA	13
5.- CAMBIOS DE REFERENCIA.....	13
6.- MUESTRAS.....	13
7.- CADUCIDAD.	14



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0888989527431219980141**

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas mínimas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro de diverso material fungible y la cesión de los equipos necesarios para su utilización en el servicio de oftalmología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial deben cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2.- DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo anual estimado (uds)	Precio unitario máximo sin IVA	Importe total sin IVA
1	Kit acoplamiento desechable p/cirugía láser femtosegundo	350	258,75 €	90.562,50 €
2	Hialuronato Sódico media densidad.	1.750	20,70 €	36.225,00 €
3	Hidroxipropilmetilcelulosa 2% 2,5 ml.	90	16,56 €	1.490,40 €
4.1	Pack de cirugía de cataratas con bomba peristáltica	900	145,83 €	131.248,35 €
4.2	Vitreotomo anterior	10	124,20 €	1.242,00 €
4.3	Pack de vitrectomía de 23G/25G/27G en 3 dimensiones	100	496,80 €	49.680,00 €
4.4	Pack de vitrectomía combinada de 23G/25G/27G en 3 dimensiones	50	586,85 €	29.342,25 €
5.1	Pack de cirugía cataratas con sistema venturi-centrífuga	2.500	159,82 €	399.561,75 €
5.2	Pack para vitrectomía de 23G amplio campo con sistema venturi-centrífuga	150	465,75 €	69.862,50 €
5.3	Pack para vitrectomía combinada de 23G amplio campo con sistema venturi-centrífuga	100	549,59 €	54.958,50 €

- Descripciones técnicas generales de los productos:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	2
---------------------	--	---



Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

Todos los productos serán estériles y vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda 2 válido un solo uso o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Lote 1.- Kit acoplamiento desechable p/cirugía láser femtosegundo.

Características técnicas:

- Estéril,
- Desechable,
- Uso en técnicas quirúrgicas de oftalmología,
- Compuesto de 1 unidad de cono de superficie de contacto curvo y 1 unidad de anillo de succión (clip).

Cesión de equipos:

Para la utilización del fungible del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato el siguiente equipo nuevo:

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	3
---------------------	--	---



- 1 LASER FEMTOSEGUNDO PARA CORNEA Y CATARATA con las siguientes características mínimas:
 - Posibilidad de tratamiento de córnea: trasplantes completos o segmentarios. Implantes de segmentos corneales. Incisiones tunelizadas en córnea. Incisiones arcuatas. Generación de bolsillos corneales.
 - Posibilidad de tratamiento en cirugía de catarata.
 - Visualización en tiempo real por tomografía de coherencia óptica del procedimiento (es decir, la visualización de cómo evoluciona el tratamiento en las estructuras oculares durante la fase de planificación del tratamiento, así como durante la realización del mismo).
 - Sensores de presión inteligentes, capaces de medir la fuerza de contacto entre el equipo y el ojo del paciente para asegurar un correcto alineamiento y centrado del tratamiento
 - Mismo fungible para tratamiento de córneas y cataratas.
 - Microscopio externo.
 - Componentes: unidad láser principal y camilla de paciente.
 - Camilla pivotante con tres posiciones de bloqueo: debajo del láser, debajo del microscopio del láser y otra posición que permita la entrada del paciente.

Lote 2.- Hialuronato Sódico media densidad.

Características técnicas:

- Solución apirógena estéril de hialuronato sódico, altamente purificado.
- Obtenido por fermentación bacteriana.
- Masa molecular superior a 1.000.000 Daltons.
- Composición y excipientes: cada ml contiene 16 mg de hialuronato sódico disuelto en solución fisiológica de cloruro de sodio con tampón fosfato.
- Viscosidad y tasa de cizalla: 55.700 ± 8.200 cP y una velocidad de cizalla de 1 s⁻¹ (T= 25 °C)
- Osmolaridad: 340 mOsm
- pH: 6,8 - 7,6
- Volumen: 0,8 ml de ácido hialurónico al 1,6%
- Presentado en jeringa de vidrio desechable, con conexión tipo luerlock.
- Doble sistema de seguridad para la retención de la cánula de 27G
- Almacenaje: 2-8°C en lugar seco, en el envase original.
- Caducidad mínima: 3 años
- ICD = 21,4

Lote 3.- Hidroxipropilmetilcelulosa 2% 2,5 ml.

Características técnicas:

- Solución dispersiva, estéril, viscoelástica, transparente, isotónica de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	4
---------------------	--	---



- Composición y excipientes: cada ml contiene 20 mg de HPMC, hidrogenofosfato disódico dodecahidrato, dihidrogenofosfato sódico dihidratado, cloruro sódico y agua
- -Velocidad de cizalla de 5 s⁻¹ (T= 25 °C)
- Osmolaridad: 265-300 mOsm/Kg
- pH: 6,8-7,6
- Volumen: 2,5ml de hidroxipropilmetilcelulosa (al 2%)
- Presentado en jeringa de un solo uso de vidrio para utilizar con cánula estéril. La esterilización es mediante vapor dentro de la barrera estéril (blíster).
- Jeringa con cánula de 23G
- Caducidad mínima = 3 años
- ICD < 30 (% asp/mm Hg)
- Almacenamiento entre 2°C y 25°C.

Lote 4.- Packs cirugía cataratas y vitrectomía con bomba peristáltica.

Lote 4.1. PACK DE CIRUGÍA DE CATARATAS CON BOMBA PERISTALTICA.

Características técnicas:

- PAK DE FACOEMULSIFICACIÓN compuesto por:
 - Cassette de faco
 - Bolsa Drenaje
 - Tubos Irrigación Aspiración
 - Funda Cubremesa
 - 2 capuchones de irrigación 0.9mm para cirugía de 2.2MM
 - Test de cámara
 - Llave de plástico
 - Aguja o punta de Faco
- Cánula cámara anterior 27g
- Cánula hidrodisección 25g
- Campo quirúrgico 140x157 cm con bolsa no fenestrado
- Cuchillete 1.2mm angulado
- Cuchillete 2.2mm
- Batea graduada 250cc
- Cubremesa 140x140 cm.
- Cistitomo irrigación 25,curvo
- 2 batas L, con secamanos
- Protector ocular transparente
- Parche ocular oval
- Microsponjas, 10 unidades

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	5
---------------------	--	---



- 10 gasas 12 pliegues, 10x10cm
- Jeringa, 10cc, luer lock
- Jeringa, 5cc, luer lock
- Jeringa 1cc

Lote 4.2- VITREOTOMO ANTERIOR 4000cpm

Sonda vitrectomía anterior tipo neumática 23G, con doble conexión (avance y retroceso de la guillotina) y con cánula de irrigación.

Pieza de mano de guillotina axial neumática.

Preparado para distintos modos de vitrectomía de forma fija o lineal, creciente o decreciente.

Posibilidad de activar/desactivar corte desde el pedal y desde la pantalla principal.

Lote 4.3. PACK DE VITRECTOMÍA DE 23G/25G/27G EN 3 DIMENSIONES

Características técnicas:

- PAK DE VITRECTOMÍA compuesto por:
 - Casete Venturi con Bolsa drenaje.
 - Línea de infusión e intercambio de aire.
 - Línea auxiliar de aspiración (independiente).
 - Batea de cebado.
 - Protector panel estéril.
 - Jeringa 20 cc.
 - Sonda vitrectomía 23G/25G/27G de al menos 10.000 cortes por minuto.
 - Set trocar/cánula valvulada (3 unidades).
 - Cánula de infusión.
 - Sonda de iluminación de campo amplio 23G/25G/27G.
 - Llave de tres pasos
- Cánula punta de silicona 23g/25g/27g según pack vpp.
- Campo quirúrgico 165x255cm con bolsa no fenestrado
- Batea graduada 450cc
- Cubremesa, 112x199cm
- Apósito 15x28cm,
- 2 batas talla L con secamanos
- 2 aguja, 20g38
- Parche ocular oval
- Microesponjas ocucel, pva, 10 unidades
- 10 gasas, 12 pliegues, 10x10cm
- Jeringa 1cc, TB W/27G13
- Jeringa 2cc, LS, 3-piezas.

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	6
---------------------	--	---



Lote 4.4. PACK DE VITRECTOMÍA COMBINADA DE 23G/25G/27G EN 3 DIMENSIONES.

Características técnicas:

- PAK DE VITRECTOMÍA compuesto por:
 - Casete Venturi con Bolsa drenaje.
 - Línea de infusión e intercambio de aire.
 - Línea auxiliar de aspiración (independiente).
 - Batea de cebado.
 - Protector panel estéril.
 - Jeringa 20 cc.
 - Sonda vitrectomía 23G/25G/27G de al menos 10.000 cortes por minuto.
 - Set trocar/cánula valvulada (3 unidades).
 - Cánula de infusión.
 - Sonda de iluminación de campo amplio 23G/25G/27G.
 - Llave de tres pasos
 - Cámara de pruebas.
 - 2 manguitos.
 - Llave para aguja de faco.
- Cánula cámara anterior 27g
- Cánula hidrodisección 27g
- Cánula punta silicona, 23g/25g/27g según pack vpp
- Campo quirúrgico 165x255cm con bolsa no fenestrado
- Cuchillete 1.2mm angulado
- Cuchillete 2.2mm
- Sutura, 10-0 nylon
- Batea graduada 450cc
- Cubremesa 112x199cm
- Cistitomo irrigación 25, curvo
- Apósito 15x28cm,
- 3 batas L, con secamanos
- Aguja, 20G38
- Aguja, 30G13
- Parche ocular oval
- Microsponjas, ocucel, pva, 10 unidades
- 10 gasas 12pliegues, 10 x10cm.
- Jeringa, 10cc, Luer Lock
- Jeringa, 5cc, Luer Lock

Cesión de equipos:

Para la utilización del material del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato los siguientes equipos nuevos:

- 1 EQUIPO DE FACOEMULSIFICACION necesario para la cirugía de catarata con las siguientes características mínimas:

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	7
---------------------	--	---



- Control de ultrasonidos lineal y ajustable
 - Control independiente de vacío y flujo de aspiración
 - Casetes desechables y tubos de alto vacío, que disminuyan el efecto surge.
 - Posibilidad de incorporar los parámetros de actuación de múltiples cirujanos programables
 - Etapas y parámetros personalizados para cada técnica seleccionada según dureza de la catarata.
 - Pedal inalámbrico. Reflujo activo desde el pedal.
 - Flujo de aspiración seleccionable.
 - Vacío seleccionable.
 - Posibilidad de vacío y flujo de aspiración fijo o lineal en cualquier etapa de la cirugía.
 - Vitreotomo anterior con posibilidad de alcanzar como mínimo 800 cpm, 20G y/o 23G
 - Submodos vitreotomía mínima:
 - corte-I/A
 - I/A — corte
 - Iridectomía periférica
 - Posibilidad de usar Piezas de mano de Facoemulsificador con sensor de irrigación.
- 1 EQUIPO DE EQUIPO DE VITRECTOMÍA POSTERIOR de tecnología avanzada con las siguientes características mínimas:
 - Bomba de aspiración Venturi Directo capaz de alcanzar, en todos los modos, vacíos de hasta 650 mmHg. con posibilidad de limitar el flujo de infusión durante la cirugía.
 - Opción de Bomba Venturi y bomba peristáltica.
 - Sondas de muy alta frecuencia de corte.
 - Con frecuencia de corte de al menos 10.000 cpm.
 - Calibres disponibles, al menos 23G 25G y 27G
 - Mango ergonómico.
 - Al menos 2 puertos de Iluminación por fuente de luz Xenon.
 - Láser verde 532nm integrado.
 - Controlable desde la pantalla principal del equipo.
 - A través de pedal multifunción.
 - Confirmación por voz.
 - Posibilidad de inyectar/extraer silicona por cánulas de alto flujo 23G y 25G.
 - Reflujo activo desde pedal con aplicación lineal y fija.
 - Diatermia de alta potencia con aplicación lineal y fija.
 - Ultrasonido y Facofragmentación.
 - Pantalla táctil y confirmación por voz.
 - Pedal multifunción.



- 1 EQUIPO DE VISUALIZACION 3D, con las siguientes características mínimas:
 - Cámara de vídeo 3D estereoscópica de alta definición.
 - Pantalla de 55" 4K (3840 x 2160 píxeles) en estación de trabajo independiente al microscopio (carrito móvil)
 - Compatible a cualquier tipo de microscopio.
 - Gafas polarizadas 3D.
 - Grabación y edición de vídeos.
 - Teclado inalámbrico.

- UN (1) EQUIPO MICROSCOPIO CON SISTEMA DE GRABACION.
 - 4 rutas ópticas
 - Binoculares: 2 con inclinación desde 0 a 215°; f= 175 ó 200 mm.
 - Enfoque fino en el segundo observador
 - Pantalla táctil intuitiva y control de parámetros durante la cirugía
 - Posibilidad de personalización de niveles de iluminación, velocidad de foco, zoom, XY, posiciones del pedal, foco y magnificación iniciales, y opción de reseteo.
 - Binoculares con una inclinación de 215°
 - Uso en cirugías de polo anterior y polo posterior
 - Magnificación motorizada: 0,5x-2.0x con reajuste automático
 - Oculares de 10x con campo amplio
 - Distancia pupilar de 50-75 mm.
 - Filtro UV e IR
 - Inclinación manual: -30° - +90°
 - Área de iluminación de 1882,9 mm²
 - Alimentación: 110 - 240 V; 50 - 60 Hz
 - Estativo con frenos electromagnéticos con pantalla de visualización incorporada
 - Pedal sin cables
 - Magnificación real total del micro de 22.7x.
 - Compatible con sistema automático de guiado por imágenes para implante de lentes tóricas, con software para planificación e inserción de lentes tóricas.
 - Sistema de video con 1 CCD de 900 líneas de resolución HD, con ajuste fino del foco, diafragma y XY; controles integrados de brillo, contraste, balance de blancos, etc.; unidad de control de la cámara con escenas diferentes para programación de parámetros apropiados para cada cirugía; compatibilidad SVHS y BNC.



Lote 5.- Packs cirugía cataratas y vitrectomía compatibles con Faco sistema venturi-centrifuga.

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	9
---------------------	--	---

Lote 5.1. PACK DE CIRUGÍA DE CATARATAS POR FACOEMULSIFICACIÓN CON SISTEMA VENTURI-CENTRIFUGA.

Compuesto de:

- 1 Cobertor mesa instrumental 150x160 cm
- 1 Paño oftálmico no fenestrado 150x250cm con 2 bolsas 15x30cm
- 2 Batas quirúrgicas talla L
- 1 Bata quirúrgica talla M
- 1 Jeringa 3 ml
- 1 Jeringa 5ml
- 1 Aguja hipodérmica 25G
- 10 Compresas plegadas
- 20 Hemostetas celulosa
- 2 Cánula cámara anterior 27G
- 1 Bandeja 3 compartimentos 28,5x25,3x5,1cm
- 1 Cuchillete angulado 2,75
- 1 Cuchillete angulado 2.2
- 1 Cuchillete 15º
- 1 Cassete de faco que incluya; líneas de irrigación-aspiración, aguja de faco micro incisión recta de titanio premontada en llave de enroscado, cámara de pruebas, 2 manguitos de irrigación, campo estéril para pantalla, mando a distancia y bandeja del sistema de facoemulsificación.

Lote 5.2. PACK PARA VITRECTOMIA DE 23G AMPLIO CAMPO CON SISTEMA VENTURI-CENTRIFUGA.

Compuesto de:

- 1 Cobertor mesa instrumental 150x160 cm
- 1 Paño oftálmico no fenestrado 150x250cm con 2 bolsas 15x30cm
- 2 Batas quirúrgicas talla L
- 1 Bata quirúrgica talla M
- 1 Jeringa 3 ml
- 1 Jeringa 5ml
- 1 Aguja hipodérmica 25G
- 10 Compresas plegadas
- 20 Hemostetas celulosa
- 2 Cánula cámara anterior 27G
- 1 Bandeja 3 compartimentos 28,5x25,3x5,1cm
- 1 Cuchillete angulado 2,75
- 1 Cuchillete angulado 2.2
- 1 Cuchillete 15º

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	10
---------------------	--	----



- 1 Cassete de vitrectomía 23G con sistema de doble corte que incluya; sonda vitrectomía 23G de alto rendimiento, cassette/bolsa de drenaje, endoiluminación de campo amplio 23G, cánula de infusión, set trocar/cánula, tapones trocares 23G, tubos de infusión, tubos auxiliares de aspiración, protector panel estéril, llave de tres pasos, líneas de irrigación-aspiración, campo estéril para pantalla, mando a distancia y bandeja del sistema de vitrectomía.

Lote 5.3. PACK PARA VITRECTOMIA COMBINADA DE 23G AMPLIO CAMPO CON SISTEMA VENTURI-CENTRIFUGA.

Compuesto de:

- 1 Cobertor mesa instrumental 150x160 cm
- 1 Paño oftálmico no fenestrado 150x250cm con 2 bolsas 15x30cm
- 2 Batas quirúrgicas talla L
- 1 Bata quirúrgica talla M
- 1 Jeringa 3 ml
- 1 Jeringa 5ml
- 1 Aguja hipodérmica 25G
- 10 Compresas plegadas
- 20 Hemostetas celulosa
- 2 Cánula cámara anterior 27G
- 1 Bandeja 3 compartimentos 28,5x25,3x5,1cm
- 1 Cuchillete angulado 2,75
- 1 Cuchillete angulado 2.2
- 1 Cuchillete 15º
- 1 Cassete de faco-vitrectomía 23G con sistema de doble corte que incluya; sonda vitrectomía 23G de alto rendimiento, cassette/bolsa de drenaje, endoiluminación de campo amplio 23G, cánula de infusión, set trocar/cánula, tapones trocares 23G, tubos de infusión, tubos auxiliares de aspiración, protector panel estéril, llave de tres pasos, líneas de irrigación-aspiración, campo estéril para pantalla, mando a distancia y bandeja del sistema de faco vitrectomia.

Cesión de equipos:

Para la utilización del fungible del presente lote, el adjudicatario cederá durante el tiempo de duración del contrato los siguientes equipos nuevos:

1-. Facoemulsificador, con las siguientes características:

- Con bomba centrífuga
- Posibilidad de trabajar con infusión por gotero, con infusión presurizada y con compensación dinámica de la infusión.
- Pieza de mano de ultrasonidos con frecuencia de trabajo menor o igual a 28.5khz.

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	11
---------------------	--	----



- Pieza de mano de ultrasonidos con 6 cristales de cuarzo.
- Pieza de mano de ultrasonidos con mecanismo Luer-lock para conectar la irrigación.
- Pedal inalámbrico con control lineal y doble lineal.
- Pantalla táctil de trabajo de 19" o superior.
- Vitrectomía anterior: rango de frecuencia de corte de 30-2.500 cpm en calibres 20, 23 y 25g.

1-. Vitretomo, con las siguientes características:

- Posibilidad de realizar procedimientos por 20, 23, 25 y 27g
- Iluminación mediante tecnología xenon y mercurio-xenon
- Pedal de control inalámbrico con opciones lineal y doble lineal e integrado para la aplicación del láser y resto de funciones
- Pantalla táctil de trabajo de 19" o superior
- Vídeo overlay
- Filtros para evitar fototoxicidad y filtros adicionales que destaquen los detalles estructurales o minimicen reflejos, con opciones de elección verde, amarillo y ámbar
- Facofragmentación 23g con pieza de mano de 6 cristales.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

Dentro del sobre número1 "Documentación Administrativa/Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de "Exención de látex y DEHP" en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	12
---------------------	--	----



4- CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato. El número de equipos y piezas de mano cedidos serán susceptible de acordarse con el adjudicatario según necesidades asistenciales durante la vigencia del concurso.

6-. MUESTRAS

En caso de ser necesario muestras para la correcta valoración del producto y la comprobación del cumplimiento de las especificaciones técnicas, la Mesa de Contratación podrá solicitar, al menos, 5 unidades de productos de cada lote completo al que presenten oferta, debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia con la oferta técnica. Si no se presentaran estas muestras en tiempo, la oferta presentada quedará excluida.

Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta técnica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

PA SARA SUM. 014/22	PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FUNGIBLE OFTALMOLOGÍA	13
---------------------	--	----

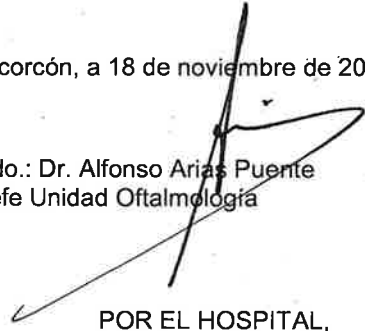


7.- CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón, a 18 de noviembre de 2022

Fdo.: Dr. Alfonso Arias Puente
Jefe Unidad Oftalmología



CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG

