

*Este documento es copia del original firmado.
Se han ocultado datos personales en aplicación
de la normativa vigente.*

Nº. EXPEDIENTE: OJO P APC 2024-1-16
MATERIAL FUNGIBLE PARA FACOEMULSIFICADOR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de material fungible para facoemulsificador, así como la cesión en uso durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para dicha técnica, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Precio Unitario sin IVA	IVA	Precio Unitario con IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
LOTE 1: Material fungible para facoemulsificador											
1	1	33485	Vitreotomo para utilizar en facoemulsificador pack vitrectomia anterior, biaxial/coaxial, sonda para vitrectomia alta velocidad de 20G	60	Pack	61,52	12,9192	74,4392	3.691,2000	775,1520	4.466,3520
	2	65341	Capuchón de irrigación para facoemulsificador	6.600	Unidad	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
	3	64847	Vitreotomo para utilizar en facoemulsificador pack vitrectomia anterior, biaxial/coaxial, sonda para vitrectomia alta velocidad de 23G.2500cpm. Se suministrara con Mango de irrigación ,conexión sure lock , punta curva y lisa con dos puertos de irrigación laterales y diámetro exterior cd 0.6mm(23G)	20	Pack	61,52	12,9192	74,4392	1.230,4000	258,3840	1.488,7840
	4	40492	Aguja de Faco 30° para utilizar en facoemulsificador.	5.100	Unidad	32	6,7200	38,7200	163.200,0000	34.272,0000	197.472,0000
	5	33484	Tubería para utilizar el facoemulsificador, equipo compuesto por: Tubería completa de sistema tubo de irrigación con conexión Luer Lock a mango de facoemulsificación y a mango de I/A para asegurar que la vía no pueda desconectarse durante la cirugía, manguitos de silicona, cámara de pruebas de silicona, cassette colector de residuos, fundas estériles.	5.100	Pack	48	10,0800	58,0800	244.800,0000	51.408,0000	296.208,0000
	IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE									412.921,60	86.713,54

3.-CESIÓN DE EQUIPAMIENTO

A continuación, se describen las características mínimas que deben reunir los equipos solicitados, las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales igualen o superen las descritas.

Los equipos son los siguientes:

3.1- Dos equipos de última generación, que integren todo lo necesario para llevar a cabo facoemulsificación:

1. ASPIRACIÓN:
 - a. Bomba de control de Vacío.
 - b. Rango de vacío entre 0 a 600 mmHg.
2. IRRIGACIÓN:
 - a. Posibilidad de irrigar mediante infusión presurizada.
 - b. Posibilidad de irrigar con control por gravedad.
3. ULTRASONIDOS:
 - a. Continuo, pulsado y "burst".
 - b. Cristales en pieza de mano de faco: 6 cristales
 - c. Frecuencia de trabajo de mango de Faco entre: 28,5 a 37 KHz.
 - d. Tamaño de incisión entre: 1,8-2,2 mm

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

4. PEDAL:
 - a. Inalámbrico.
 - b. Dual lineal.
5. Pantallas y confirmación de voz en castellano de 19 pulgadas
6. Actualización de software mediante programas por USB.

3.2- Un microscopio quirúrgico para oftalmología, ya que para el uso del facoemulsificador es imprescindible la utilización del microscopio permitiendo la visualización del ojo a operar en aumento y en profundidad al ser una microcirugía:

1. Sistema de video.
2. Sistema de inversores automáticos.
3. Estativo de suelo con asa para facilitar el desplazamiento y ruedas direccionales con frenos
4. Fuente de iluminación LED/XENON
5. Sistema de iluminación estereocoaxial, para una mejor optimización del reflejo rojo, con control por pedal Factor de aumento 0,4x-2,4x
6. Corrección apocromática en todo el sistema óptico.
7. Segundo observador binocular, con posibilidad de posicionamiento en ambos lados del microscopio
8. Incorporación de los siguientes filtros: protector de la retina y de barrera de los ultravioletas Ajuste de la distancia interpupilar con rango mínimo desde 54 mm a 76 mm
9. 2 sistemas de no contacto cada uno con sus lentes de campo amplio y de macula cada uno de ellos.
10. Zoom motorizado continuo (relación 1:6)
11. Zoom motorizado con enfoque rápido
12. Sistema de gestión de la profundidad de foco
13. Acoplamiento XY con largo alcance de desplazamiento
14. Cámara HD integrada 3chips
15. Con oculares insertables de campo ancho
16. Sistema eléctrico de visualización del fondo de ojo con inversores automático
17. Control de pedal
18. Lente de objetivo apocromática
19. Juego básico de capuchones asépticos

3.3- Un marcador manual de lentes tóricas, ya que cuando el paciente requiera la implantación de lentes tóricas tras la facoemulsificación será necesario el ajuste del eje con este equipo:

1. -Sistema pendular oculto interno de precisión autonivelante.
2. - Punto de fijación integrado
3. - Luz de fijación de tres colores: luz blanca, luz roja parpadeante, y cambio de color.
4. - Luz de fijación con sistema de auto apagado en caso de inactividad en tres minutos.
5. - Eje indicador en pasos de 5 grados.
6. - Marcado de visión amplia
7. - Marcador tintado estéril de un solo uso.
8. - Tinta compuesta solución única de violeta genciana seca.
9. - Las marcas se pueden visualizar hasta dos horas en el ojo.

3.4- Un oftalmoscopio binocular indirecto inalámbrico, ya que ante una complicación de luxación de catarata mientras se realiza la facoemulsificación es imprescindible un binocular indirecto inalámbrico para visualizar el fondo de ojo:

1. Fijación a la pared y alimentación por cable para uso estacionario, o como versión móvil con paquete de baterías de alto rendimiento en versión completamente inalámbrica
2. Diadema acolchada con un filtro IR y UV integrado.
3. Bombilla de xenón o LED
4. Batería de iones de litio de alto rendimiento
5. Alimentación inalámbrica garantía durante la cesión del equipo.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES EN LA CESION DE EQUIPOS

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de:

- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- El adjudicatario que ceda equipamiento deberá presentar a la firma del contrato, seguro de responsabilidad civil que cubra las responsabilidades derivadas tanto de la instalación como de la puesta en funcionamiento, con vigencia durante el plazo de ejecución del contrato.
- Póliza de responsabilidad civil: cómo mínimo de 300.000 €.

5. OTRAS CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Se deberá aportar declaración CE de conformidad de los productos sanitarios ofertados según lo establecido en el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre, por el que se "Regulan los Productos Sanitarios".

3.- Se deberá aportar declaración de exención de látex.

4.- Se deberá aportar declaración de certificado de Compatibilidad electromagnética de los equipos cedidos.

6.-CONDICIONES GENERALES:

1.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

7.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

8.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

8.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

Getafe,
LA DIRECTORA MEDICO
(Art. 10e) Real Decreto 521/1987)

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FCHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2024.03.21 16:30