

**EXPEDIENTE PA 2024-0-032**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMÍA POSTERIOR, CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de material y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL MATERIAL:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

**2.1. Especificaciones técnicas del material fungible:**

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	-----	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA DE 25 G PARA VITEOTROMO DE 20.000 CPM Y VISUALIZACIÓN 3D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PACK VITRECTOMÍA 25 G compuesto al menos por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Casete Venturi con bolsa de drenaje.</li> <li>○ Sonda de iluminación de campo amplio para 25G.</li> <li>○ Sonda de Vitrectomía posterior de al menos 20.000 cpm 25G.</li> <li>○ Sistema de infusión suero/aire y cánula de infusión para 25G (Línea de infusión e intercambio de aire).</li> <li>○ Batea de cebado.</li> <li>○ Línea de extrusión (aspiración auxiliar independiente).</li> <li>○ Funda protectora de pantalla estéril.</li> <li>○ Set de 3 trócares valvulados para 25G.</li> <li>○ Llave de tres vías.</li> <li>○ Jeringa 20cc.</li> <li>○ Campo quirúrgico no fenestrado 165x255 cm con bolsa (1 unidad).(+/ - rango de 5% de diferencia).</li> <li>○ Cánula punta silicona 25 G o,8 mm (1 unidad).</li> <li>○ Aguja 21 G x 3,8 (2 unidades).</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Batea plástico graduada 250 ml (+/- rango de 5% de diferencia) (1 unidad).</li> <li>○ Hemostetas celulosa 6S (2 unidades).</li> <li>○ Paño cubremesa 110x200 cm (+/- rango de 5% de diferencia) (1 unidad).</li> <li>○ Apósito transparente 15x29 cm (+/- rango de 5% de diferencia) (1 unidad).</li> <li>○ Bata talla XL no reforzada con secamanos (3 unidades).</li> <li>○ Parche ocular oval (1 unidad).</li> <li>○ Gasas 10x10 cm 12 pliegues (15 unidades).</li> <li>○ Jeringa 1 cc con aguja 27 G x 1,3 (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa 3 cc Luer Lock (2 unidades).</li> <li>○ Estéril</li> </ul>
1.2		<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA DE 27 G PARA VITEOTROMO DE 20.000 CPM Y VISUALIZACIÓN 3D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● PACK VITRECTOMÍA 27 G compuesto al menos por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Casete Venturi con bolsa de drenaje.</li> <li>○ Sonda de iluminación para 27G.</li> <li>○ Sonda de Vitrectomía posterior de al menos 20.000 cpm 27G.</li> <li>○ Sistema de infusión suero/aire y cánula de infusión para 27G (Línea de infusión e intercambio de aire).</li> <li>○ Batea de cebado.</li> <li>○ Línea de extrusión (aspiración auxiliar independiente).</li> <li>○ Funda protectora de pantalla estéril.</li> <li>○ Set de 3 trócares valvulados para 27G.</li> <li>○ Llave de tres vías.</li> <li>○ Jeringa 20cc.</li> <li>○ Campo quirúrgico no fenestrado 165x255 cm con bolsa (1 unidad).( +/- rango de 5% de diferencia).</li> <li>○ Cánula punta silicona 27 G o,8 mm (1 unidad).</li> <li>○ Aguja 21 G x 3,8 (2 unidades).</li> <li>○ Batea plástico graduada 250 ml (+/- rango de 5% de diferencia) (1 unidad).</li> <li>○ Hemostetas celulosa 6S (2 unidades).</li> <li>○ Paño cubremesa 110x200 cm (+/- rango de 5% de diferencia) (1 unidad).</li> <li>○ Apósito transparente 15x29 cm (+/- rango de 5% de diferencia) (1 unidad).</li> <li>○ Bata talla XL no reforzada con secamanos (3 unidades).</li> <li>○ Parche ocular oval (1 unidad).</li> <li>○ Gasas 10x10 cm 12 pliegues (15 unidades).</li> <li>○ Jeringa 1 cc con aguja 27 G x 1,3 (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa 3 cc Luer Lock (1 unidad).</li> <li>○ Estéril.</li> </ul> </li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

<p style="text-align: center;"><b>1.3</b></p>	<p style="text-align: center;">-----</p>	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA COMBINADA DE 25 G PARA VITEOTROMO DE 20.000 CPM Y VISUALIZACIÓN 3D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PAK VITRECTOMÍA COMBINADA 25G compuesto al menos por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Casete Venturi con bolsa de drenaje.</li> <li>○ Sonda de iluminación de campo amplio para 25G.</li> <li>○ Sonda de Vitrectomía posterior de al menos 20.000 cpm 25G.</li> <li>○ Sistema de infusión suero/aire, irrigación y cánula de infusión para 25G (Línea de infusión e intercambio de aire).</li> <li>○ Línea de extrusión (aspiración auxiliar independiente).</li> <li>○ Funda protectora de pantalla estéril.</li> <li>○ Batea de cebado.</li> <li>○ Set de 3 trócares valvulados para 25G.</li> <li>○ Llave de tres vías.</li> <li>○ Cámara de pruebas y 2 manguitos para 2.2 mm.</li> <li>○ Llave de aguja para faco.</li> <li>○ Jeringa 20cc.</li> <li>○ Cánula punta silicona 25g, 0.8mm (1 unidad).</li> <li>○ Cánula de cámara anterior 27g (1 unidad).</li> <li>○ Cánula de hidrodisección 27g (1 unidad).</li> <li>○ Cistitomo irrigación 25g (1 unidad).</li> <li>○ Campo quirúrgico no fenestrado 165x255 con bolsa (1 unidad).( +/- rango de 5% de diferencia).</li> <li>○ Cuchillote Clearcut, corte simple 2,4 mm (1 unidad).</li> <li>○ Cuchillote 15° estándar angulado (1 unidad).</li> <li>○ Nylon 10-0, au-1, 15cm, simple armado (1 unidad). ).(+/- rango de 5% de diferencia).</li> <li>○ Hemostetas celulosa 6s (2 unidades).</li> <li>○ Aguja 21gx3,8 (1 unidad).</li> <li>○ Aguja 30gx1,3 (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa 5cc, luer lock (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa 10cc luer lock (1 unidad).</li> <li>○ Batea plástico graduada 450cc (1 unidad).</li> <li>○ Gasas 10x10cm, 12 pliegues (15 unidades).</li> <li>○ Parche ocular oval (1 unidad).</li> <li>○ Cubremesa para mesa de 112x199cm (1 unidad).( +/- rango de 5% de diferencia).</li> <li>○ Bata talla XL con secamanos (3 unidades).</li> <li>○ Apósito 15x29cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia).</li> <li>○ Estéril.</li> </ul> </li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>2.1</b></p>	<p style="text-align: center;">-----</p>	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA DE 25 G PARA VITEOTROMO DE 15.000 CPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Componentes y unidades mínimo del pack: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vitreotomo 25 G Bi-Blade™</li> <li>○ Sonda de campo medio o amplio 25 G</li> <li>○ Sistema de trócares valvulados 25 G</li> <li>○ Tapones 25 G</li> </ul> </li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Casete con tubos AFI*</li> <li>○ Línea de aspiración secundaria</li> <li>○ Línea de infusión</li> <li>○ Paño para bandeja de Mayo, pantalla y control remoto</li> <li>○ Tapón para casete</li> <li>○ Cámara de prueba</li> <li>○ Adaptador macho-macho</li> <li>○ Manguito de irrigación MICS x 2</li> <li>○ Batea de cebado</li> <li>○ Llave de enroscado</li> <li>○ Perforador para botella</li> <li>○ Segunda llave de tres vías.</li> <li>○ Cánula de punta blanda (1 unidad).</li> <li>○ Campo oftal C/I NF (2 bolsas) (25x30 cm) 160x250 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cápsula graduada 250 ml (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cobertor mesa instrumental 150x190 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Funda mesa mayo 80x145 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Apósito adhesivo transparente 15x20 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Bata talla L (3 unidades).</li> <li>○ Toalla secamanos de celulosa 42x30 cm (6 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Aguja hipodérmica 20 G (1 unidad).</li> <li>○ Compresa oftálmica TNT 5x7 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Compresa Plegada TNT 10x10 cm (15 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Hemostetas de celulosa (10 unidades).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 1 ml (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 2 ml (2 unidades).</li> <li>○ Aguja hipodérmica 27 G (1 unidad).</li> <li>○ Estéril</li> </ul>
<p><b>2.2</b></p>	<p>-----</p>	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA DE 27 G PARA VITEOTROMO DE 15.000 CPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Componentes y unidades mínimo del pack: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Casete con tubos AFI (Air Forced Infusion)</li> <li>○ Línea de aspiración secundaria</li> <li>○ Línea de infusión</li> <li>○ Paño para bandeja de Mayo, pantalla y control remoto</li> <li>○ Tapón para casete</li> <li>○ Batea de cebado</li> <li>○ Adaptador macho-macho</li> </ul> </li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Perforador para botella</li> <li>○ Segunda llave de tres vías</li> <li>○ Vitreotomo 27 G</li> <li>○ Sonda de luz de campo amplio 27 G</li> <li>○ Sistema de trócar valvulado 27 G</li> <li>○ Tapón escleral 27 G.</li> <li>○ Cánula de punta blanda (1 unidad).</li> <li>○ Campo oftal C/I NF (2 bolsas) (25x30 cm) 160x250 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cápsula graduada 250 ml (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cobertor mesa instrumental 150x190 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Funda mesa mayo 80x145 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Apósito adhesivo transparente 15x20 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Bata talla L (3 unidades).</li> <li>○ Toalla secamanos de celulosa 42x30 cm (6 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Aguja hipodérmica 20 G (1 unidad).</li> <li>○ Compresa oftálmica TNT 5x7 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Compresa Plegada TNT 10x10 cm (15 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Hemostetas de celulosa (10 unidades).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 1 ml (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 2 ml (2 unidades).</li> <li>○ Aguja hipodérmica 27 G (1 unidad).</li> <li>○ Estéril</li> </ul>
2.3	-----	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA COMBINADA DE 25 G PARA VITEOTROMO DE 15.000 CPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Componentes y unidades mínimo del pack: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Casete con tubos AFI*</li> <li>○ Segunda línea de aspiración</li> <li>○ Línea de irrigación</li> <li>○ Cobertura para bandeja, pantalla y control remoto.</li> <li>○ Tapón para casete.</li> <li>○ Acoplador macho tipo luer</li> <li>○ Batea de cebado</li> <li>○ Llave para aguja</li> <li>○ Herramienta perforadora</li> <li>○ Segunda llave de paso</li> <li>○ Vitreotomo 25 G Bi-Blade™</li> <li>○ Tapones esclerales para cánula de 25 G.</li> <li>○ Sonda de iluminación de ángulo amplio de 25 G.</li> </ul> </li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cánula de punta blanda (1 unidad).</li> <li>○ Campo oftal C/I NF (2 bolsas) (25x30 cm) 160x250 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cápsula graduada 250 ml (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cobertor mesa instrumental 150x190 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Funda mesa mayo 80x145 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Apósito adhesivo transparente 15x20 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Bata talla L (3 unidades).</li> <li>○ Toalla secamanos de celulosa 42x30 cm (6 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Aguja hipodérmica 20 G (1 unidad).</li> <li>○ Compresa oftálmica TNT 5x7 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Compresa Plegada TNT 10x10 cm (15 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Hemostetas de celulosa (10 unidades).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 1 ml (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 2 ml (2 unidades).</li> <li>○ Aguja hipodérmica 27 G (1 unidad).</li> <li>○ Estéril</li> </ul>
<p><b>3.1</b></p>	<p>-----</p>	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA DE 25 G PARA VITEOTROMO DE 20.000 CPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Componentes y unidades mínimas del pack: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cassete para cirugía de vitrectomía posterior con bolsa de recogida de residuos de 0,5L</li> <li>○ Fundas estériles desechables (mesa de mayo, pantalla y mando a distancia)</li> <li>○ Fibra óptica de iluminación 25G</li> <li>○ Sonda de Vitrectomía Posterior 25G de al menos 20.000 cpm</li> <li>○ Tubuladuras de infusión suero/aire</li> <li>○ Línea de extrusión independiente</li> <li>○ Juego de 3x trócares valvulados de 25G</li> <li>○ Set de accesorios desechables, Custom Pack para cirugía de retina compuesto de: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cánula de punta blanda (1 unidad).</li> <li>○ Campo oftal C/I NF (2 bolsas) (25x30 cm) 160x250 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cápsula graduada 250 ml (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cobertor mesa instrumental 150x190 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Funda mesa mayo 80x145 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Apósito adhesivo transparente 15x20 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Bata talla L (3 unidades).</li> <li>○ Toalla secamanos de celulosa 42x30 cm (6 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Aguja hipodérmica 20 G (1 unidad).</li> <li>○ Compresa oftálmica TNT 5x7 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Compresa Plegada TNT 10x10 cm (15 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Hemostetas de celulosa (10 unidades).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 1 ml (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 2 ml (2 unidades).</li> <li>○ Aguja hipodérmica 27 G (1 unidad).</li> <li>○ Estéril</li> </ul>
<p><b>3.2</b></p>	<p>-----</p>	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA DE 27 G PARA VITEOTROMO DE 20.000 CPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Componentes y unidades mínimas del pack: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cassete para cirugía de vitrectomía posterior con bolsa de recogida de residuos de 0,5L</li> <li>○ Fundas estériles desechables (mesa de mayo, pantalla y mando a distancia)</li> <li>○ Fibra óptica de iluminación 27G</li> <li>○ Sonda de Vitrectomía Posterior 27G de al menos 20000 cpm</li> <li>○ Tubuladuras de infusión suero/aire</li> <li>○ Línea de extrusión independiente</li> <li>○ Juego de 3x trócares valvulados de 27G</li> <li>○ Set de accesorios desechables, Custom Pack para cirugía de retina compuesto de: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cánula de punta blanda (1 unidad).</li> <li>○ Campo oftal C/I NF (2 bolsas) (25x30 cm) 160x250 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cápsula graduada 250 ml (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cobertor mesa instrumental 150x190 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Funda mesa mayo 80x145 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Apósito adhesivo transparente 15x20 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Bata talla L (3 unidades).</li> <li>○ Toalla secamanos de celulosa 42x30 cm (6 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Aguja hipodérmica 20 G (1 unidad).</li> <li>○ Compresa oftálmica TNT 5x7 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Compresa Plegada TNT 10x10 cm (15 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hemostetas de celulosa (10 unidades).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 1 ml (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 2 ml (2 unidades).</li> <li>○ Aguja hipodérmica 27 G (1 unidad).</li> <li>○ Estéril</li> </ul>
<b>3.3</b>	-----	<p><b>PACK DE VITRECTOMÍA COMBINADA DE 25 G PARA VITEOTROMO DE 20.000 CPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Componentes y unidades mínimas del pack: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cassete para cirugía combinada con bolsa de recogida de residuos de 0,5L</li> <li>○ Fundas estériles desechables (mesa de mayo, pantalla y mando a distancia)</li> <li>○ Fibra óptica de iluminación 25G</li> <li>○ Sonda de Vitrectomía Posterior 25G de al menos 20000 cpm</li> <li>○ Tubuladuras de infusión suero/aire</li> <li>○ Línea de extrusión independiente</li> <li>○ Juego de 3x trócares valvulados de 25G</li> <li>○ Aguja desechable 2,2 mm, 2 manguitos de irrigación y test de cámara</li> <li>○ Set de accesorios desechables, Custom Pack para cirugía combinada de retina compuesto de: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cánula de punta blanda (1 unidad).</li> <li>○ Campo oftal C/I NF (2 bolsas) (25x30 cm) 160x250 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cápsula graduada 250 ml (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Cobertor mesa instrumental 150x190 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Funda mesa mayo 80x145 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Apósito adhesivo transparente 15x20 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Bata talla L (3 unidades).</li> <li>○ Toalla secamanos de celulosa 42x30 cm (6 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Aguja hipodérmica 20 G (1 unidad).</li> <li>○ Compresa oftálmica TNT 5x7 cm (1 unidad) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Compresa Plegada TNT 10x10 cm (15 unidades) (+/- rango de 5% de diferencia)</li> <li>○ Hemostetas de celulosa (10 unidades).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 1 ml (1 unidad).</li> <li>○ Jeringa de 3 piezas Luer Lock 2 ml (2 unidades).</li> <li>○ Aguja hipodérmica 27 G (1 unidad).</li> <li>○ Estéril</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>



## 2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **1 VITREOTOMO** de Oftalmología y, al menos, **1 SISTEMA DE VISUALIZACIÓN 3D**, que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

### VITREOTOMO

- ✓ Posibilidad realizar vitrectomías con calibres de, al menos, 25 y 27 G.
- ✓ Control de vacío con doble comportamiento: comportamiento venturi o comportamiento peristáltico.
- ✓ Bomba de vacío capaz de alcanzar hasta 650 mmHg como mínimo.
- ✓ Deberá tener la posibilidad de limitar el flujo de infusión durante la cirugía.
- ✓ Control y compensación automática de presión intraocular (PIO) integrado (0-120 mmHg).
- ✓ Vitrectomía con frecuencia de corte de al menos 20.000 cpm.
- ✓ Mango ergonómico extraíble.
- ✓ Modos de corte lineal, momentáneo y 3D.
- ✓ Deberá disponer de control de ciclo de trabajo.
- ✓ Deberá disponer de control de la cantidad de flujo aspirado.
- ✓ Deberá disponer de diferentes modos (central, afeitado y 50/50).
- ✓ Al menos dos puertos de iluminación por fuente de luz Xenon integrados en el equipo.
- ✓ Láser verde de 532 nm integrado que deberá poder controlarse desde la pantalla principal del equipo, a través de pedal multifunción y por confirmación por voz.
- ✓ Posibilidad de realizar procedimientos de cirugía posterior y combinada (Vitrectomía + catarata).
- ✓ Pedal multifunción.
- ✓ Reflujo activo desde el pedal.
- ✓ Procedimiento de ultrasonido y facofragmentación incluidos.
- ✓ Pantalla táctil y confirmación por voz.
- ✓ Identificación de conexiones por radiofrecuencia.
- ✓ Deberá disponer reconocimiento automático de los accesorios conectados.
- ✓ Válvula automática para intercambio de fluido/aire sin necesidad de llave de tres pasos.
- ✓ Posibilidad de llenado de gas automático.
- ✓ Purga y llenado de la jeringa de gas automático.
- ✓ Concentración seleccionable por el cirujano desde la pantalla principal.
- ✓ Posibilidad de inyectar/extraer silicona por cánulas de alto flujo de 20G, 23G y 25G.
- ✓ Diatermia de alta potencia con aplicación fija y lineal.
- ✓ Frecuencia 1,5 MHz.
- ✓ Ultrasonido con energía torsional.
- ✓ Posibilidad de sistema para implante de lentes con pieza de mano mecánica usando el pedal.
- ✓ Interfaz de usuario, con las siguientes características:
  - Cambio del gotero sin necesidad de detener la cirugía, ni de volver a purgar el sistema.
  - Informe del caso operado, incluyendo toda la métrica del sistema.
  - Posibilidad de conectar pieza de mano neumática, que permita la utilización de tijeras y pinzas desechables.
  - Vídeo integrado.

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.*

### SISTEMA DE VISUALIZACIÓN 3D

- ✓ Deberá permitir al cirujano realizar la cirugía mirando una pantalla plana de 55 pulgadas con unas gafas polarizadas circulares pasivas.
- ✓ Deberá disponer de cámara de video digital 3D estéreooscópica de alta definición.
- ✓ Deberá mostrar las imágenes en tiempo real a partir de grabaciones en una pantalla 3D digital, plana y de alta definición.
- ✓ Sin luz (o energía) adicional para la visualización o captación de imágenes.
- ✓ Resumen de las características por componentes:
  - Módulo de captura de imágenes:
    - Cámara montada en el microscopio quirúrgico, digital 3D, estereoscópica de alta definición, y una estación de trabajo, que funcione como elemento auxiliar del microscopio quirúrgico durante la cirugía.
  - Unidad de procesamiento integrada:
    - Capacidad para procesar las imágenes: almacenamiento, manipulación y visualización estereoscópica.
    - Envío de imágenes de visualización estereoscópica de alta resolución y alta frecuencia de actualización a los dispositivos de visualización.
    - Unidad de almacenamiento de al menos 2 TB con acceso inmediato a los videos para su reproducción.
  - Pantalla plana 3D integrada en el carrito móvil.
    - Resolución 4k.
    - Filtro micropolarizante y con polarización circular para que muestre la imagen derecha e izquierda individualmente y que se atenúe cuando no esté en uso para evitar su deterioro.
    - Frecuencia de actualización de, al menos, 60 fotogramas por segunda para cada ojo.

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **1 VITREOTOMO** de Oftalmología que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Posibilidad de realizar procedimientos de vitrectomía de, al menos, 25 y 27G.
- ✓ Sistema de Aspiración mediante bomba de control de vacío Venturi, con 5 niveles de velocidad de respuesta de vacío y casete con sistema de detección automática de nivel de líquido aspirado. Sistema que avisa cuando el casete está casi lleno y lleno.
- ✓ Vitreotomos de tecnología de doble corte, disponibles en, al menos, 25G y 27G. Rango frecuencia de corte con vitreotomos de doble corte: 60-15.000 cpm. Vitreotomos de corte único, en al menos calibres de 25 y 27G con rango frecuencia de corte de 30-7.500 cpm.
- ✓ Facofragmentación mediante pieza de mano de 6 cristales de cuarzo y 28.5 kHz de frecuencia.
- ✓ Disponibilidad de aguja de facofragmentación 23G
- ✓ Sistema de Infusión por gravedad o mediante infusión presurizada. Infusión activa: compensación dinámica de la infusión en fases de facoemulsificación de cirugía combinada y en programas para cirugía de cataratas (la infusión se incrementa a medida que aumenta el vacío demandado, 5 niveles de compensación). Rango infusión presurizada 0-150 mmHg
- ✓ Diatermia fija y lineal

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.*

- ✓ Láser verde integrado en el facovitrectomo. Control a través de pedal integrado (resto de funciones y también aplicación láser) inalámbrico y posibilidad de aplicación mediante de pedal accesorio. Láser con opción LIO (Oftalmoscopia láser indirecto)
- ✓ Módulo Fluidos Viscosos para inyección y extracción de silicona por 23 o 25G
- ✓ Iluminación mediante lámparas de Xenon. 2 puertos de iluminación como mínimo. Filtros internos de seguridad para reducir radiación Ultravioleta, Violeta, Rojo profundo e Infrarrojo. Filtros integrados que permitan al cirujano escoger entre: verde, amarillo y ámbar o ninguno de ellos para mejorar visualización o protección de la retina.
- ✓ Pedal de control inalámbrico mediante tecnología Bluetooth, con posibilidad de control lineal y doble lineal. Pedal que integra el control del resto de funciones, del disparo láser y de los ajustes de potencia. Tapa de seguridad para el botón de disparo. Posibilidad de pedal auxiliar para aplicación láser.
- ✓ Para cirugía combinada:
  - Facoemulsificación mediante pieza de mano de 28.5 KHz de frecuencia y 6 cristales de cuarzo, y con mecanismo Surelock de bloqueo para el tubo de irrigación.
  - Vitrectomía anterior con rango de frecuencia de corte 30-7.500 cpm / 15.000 cpm con vitrectomos de doble cuchilla.
  - Posibilidad de hacer vitrectomía doble lineal (separando el control de aspiración y frecuencia de corte). Calibres, al menos, 25 y 27G.
- ✓ Pantalla táctil de trabajo de 19 pulgadas o mayor. Idioma español en locución y textos
- ✓ Control remoto
- ✓ Posibilidad de integrar gestor de imagen HD que funda las imágenes del microscopio con los parámetros utilizados a tiempo real.

La empresa adjudicataria del **LOTE 3** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **1 VITREOTOMO** de Oftalmología que deberán ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ - Bomba de aspiración de máxima eficiencia y respuesta con varios modos de tiempo de respuesta para adaptación al usuario
- ✓ - Rango de vacío de al menos entre 0 y 600 mmHg
- ✓ - Incrementos de vacío de al menos 10 mmHg
- ✓ - Modo de infusión presurizada para cirugía de catarata
- ✓ - Configuración de irrigación continua desde el pedal
- ✓ - Modos de faco: continuo, pulsado, burst y multiburst, al menos con 125 pps
- ✓ - Frecuencia de trabajo de mango de faco de al menos 40 KHz
- ✓ - Tamaños de incisión: 1.8, 2.2, 2.5 y 2.8 mm
- ✓ - Iluminación de alto rendimiento y máxima eficiencia
- ✓ - Vitrectomos de calibres de, al menos, 25 y 27 G
- ✓ - Velocidad de corte de al menos 20.000 cpm
- ✓ - Módulo de láser fotocoagulador 532 nm integrado
- ✓ - Pedal inalámbrico multifunción con disparo de láser fotocoagulador
- ✓ - Módulo de inyección de silicona de al menos 4.5 bar
- ✓ - Módulo de inyección de aire de al menos hasta 150 mmHg
- ✓ - Interface de trabajo de al menos 19", pantalla táctil

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.*

### **3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:**

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)
  - La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.
- 3.4. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:
- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
  - Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
  - Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
  - Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
    - i. Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
    - ii. Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
  - Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

3.5. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

#### **4. OTRAS ESPECIFICACIONES**

La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.: **JULIAN GARCIA** Firmado digitalmente  
por JULIAN GARCIA  
**FEIJOO -** FEIJOO - 05273573H  
**05273573H** Fecha: 2024.09.09  
12:58:09 +02'00'

---

**Jefe del Servicio de Oftalmología**

Fdo:

---

**Conforme: El Adjudicatario**

#### **POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2024.09.16 14:56  
Referencia: 57/218916.9/24  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.*

**ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**
**Nº EXPEDIENTE:** PA 2024 - 0 - 032

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del HCSC

Lote	Ítem	CÓDIGO	Descripción	Unidades 24 meses	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible  (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total  (c/IVA)	Epígrafe
1	1	-----	Pack de vitrectomía de 25 G para viteotromo de 20.000 cpm Y visualización 3D	666	390,00 €	21%	471,90 €	259.740,00 €	54.545,40 €	314.285,40 €	27004
	2	-----	Pack de vitrectomía de 27 G para viteotromo de 20.000 cpm Y visualización 3D	117	390,00 €	21%	471,90 €	45.630,00 €	9.582,30 €	55.212,30 €	27004
	3	-----	Pack de vitrectomía posterior combinada de 25 G para viteotromo de 20.000 cpm Y visualización 3D	167	420,00 €	21%	508,20 €	70.140,00 €	14.729,40 €	84.869,40 €	27004
2	1	-----	Pack de vitrectomía de 25 G para viteotromo de 15.000 cpm	143	358,00 €	21%	433,18 €	51.194,00 €	10.750,74 €	61.944,74 €	27004
	2	-----	Pack de vitrectomía de 27 G para viteotromo de 15.000 cpm	25	358,00 €	21%	433,18 €	8.950,00 €	1.879,50 €	10.829,50 €	27004
	3	-----	Pack de vitrectomía posterior combinada de 25 G para viteotromo de 15.000 cpm	36	391,00 €	21%	473,11 €	14.076,00 €	2.955,96 €	17.031,96 €	27004
3	1	-----	Pack de vitrectomía de 25 G para viteotromo de 20.000 cpm	143	390,00 €	21%	471,90 €	55.770,00 €	11.711,70 €	67.481,70 €	27004
	2	-----	Pack de vitrectomía de 27 G para viteotromo de 20.000 cpm	25	390,00 €	21%	471,90 €	9.750,00 €	2.047,50 €	11.797,50 €	27004
	3	-----	Pack de vitrectomía posterior combinada de 25 G para viteotromo de 20.000 cpm	36	420,00 €	21%	508,20 €	15.120,00 €	3.175,20 €	18.295,20 €	27004
<b>IMPORTE TOTAL</b>								<b>530.370,00 €</b>	<b>111.377,70 €</b>	<b>641.747,70 €</b>	

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*
*PA 2024-0-032 Suministro del material y del equipamiento necesario para la realización de técnicas de facoemulsificación y vitrectomía posterior, con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.*