



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CATARATA CONLENTE INCLUIDA, ASÍ COMO EL ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DICHAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de lentes intraoculares, viscoelásticos y equipos de material fungible para la realización de cirugía de cataratas, así como el arrendamiento y mantenimiento del equipamiento necesario para la realización de las intervenciones quirúrgicas durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario estará obligado a:

- Suministrar los materiales para el procedimiento de catarata con lente incluida relacionados en el punto 2, por precio unitario.
- Poner a disposición del Complejo Asistencial el arrendamiento de los equipos necesarios para la realización del procedimiento de catarata. Este equipamiento arrendado será como mínimo el detallado en el punto 4 de este Pliego.
- Asumir el coste de instalación de los equipos, que comprenderá, si procede, la conexión al sistema informático actual del Complejo Asistencial, así como el compromiso de adaptación en caso de renovación o actualización de dicho sistema informático.
- Proponer al Complejo Asistencial actualizaciones o cambios de equipos cuando exista renovación tecnológica que pueda favorecer la realización del procedimiento.
- Mantener íntegramente los equipos arrendados, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto de mantenimiento.

2.- LOTES A CONTRATAR

LOTE 1 - Lentes, viscoelásticos y equipos de material fungible necesarios para la realización del procedimiento de cirugía de cataratas.

Nº Orden	DENOMINACIÓN	Consumo estimado
1.1	Lente intraocular de cámara posterior	3.600
1.2	Viscoelástico cohesivo-dispersivo	3.600
1.3	Viscoelástico cohesivo	400
1.4	Viscoelástico dispersivo	400
1.5	Equipo de material fungible	3.600
1.6	Arrendamiento de 2 equipos facoemulsificadores	
1.7	Mantenimiento de 2 equipos facoemulsificadores	



3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES OBJETO DEL SUMINISTRO

- **LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR:** Deberá cumplir las siguientes especificaciones mínimas:
Asférica, acrílica, monobloque, hidrófoba y plegable. Sin látex
Óptica biconvexa.
Filtros U.V. y luz azul.
Apta para microincisión.
Índice de refracción igual o superior a 1,50.
Rango mínimo de potencias entre +6 y + 27 dioptrías, con incrementos de 0.5.
Disponibilidad de LIO precargada.

- **ENVASE CON VISCOELÁSTICO COHESIVO-DISPERSIVO (* Incluido en el pack)**
Viscoelástico dispersivo, con ácido hialurónico al 3% mínimo, sin látex, y viscoelástico cohesivo con hialuronato sódico de alto peso molecular al 1% mínimo, sin látex.

- **VISCOELÁSTICO COHESIVO**
Viscoelástico cohesivo de hialuronato sódico, de alto peso molecular al 1% mínimo, exento de látex.

- **VISCOELÁSTICO DISPERSIVO**
Viscoelástico dispersivo, con ácido hialurónico al 3% mínimo, sin látex

- **EQUIPO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE CATARATAS:** Deberá incluir los siguientes componentes:
Campo quirúrgico fenestrado doble bolsa
Cánula de hidrodisección 27 G
Cuchillete 15 °
Cuchillete 2,75 mm.
2 Batas L con secamanos.
1 Batas XL con secamanos
Cubremesa de 112 x 193 cm.
10 gasas de 10x10
2 Jeringas 1 c.c
2 Jeringas 2 c.c
1 Jeringa 5 c.c.
1 Jeringa 10 c.c.
Set accesorios faco
Set tubos reguladores de presión y cassette faco
Cistitomo 23 G
Mecha absorbente
1 Paquete de hemostetas
2 pares guantes 6,5
1 par guantes 7,5
1 BSS 500 ml
3 BSS 15 ml
(*)1 envase con viscoelástico dispersivo - cohesivo



HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA
Avd^a. de Requejo. nº. 35
49022 ZAMORA



4.- ARRENDAMIENTO DE EQUIPAMIENTO

La empresa que resulte adjudicataria, deberá poner a disposición del Complejo Asistencial de Zamora, el siguiente equipamiento:

- **Dos equipos facoemulsificadores** (uno para el Hospital Provincial y otro para el Hospital de Benavente)
- **Una OCT y una AFG** (para el Hospital de Benavente)
- **Un láser** (para el Hospital de Benavente)
- **Una lámpara de hendidura** (asociada al láser para el Hospital de Benavente).
- **Un láser fotocoagulador por patrones** (para el Hospital Provincial)

Este equipamiento permanecerá en el Complejo Asistencial de Zamora durante la vigencia del contrato, siendo su mantenimiento integral a cargo del adjudicatario, que también estará obligado a la formación y adiestramiento del personal usuario y a todas las actualizaciones que puedan producirse tanto en el software como en los equipos, sin cargo alguno para el Complejo Asistencial

5.- CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL ARRENDAMIENTO

Las características técnicas mínimas del equipo **FACOEMULSIFICADOR** son las siguientes:

- Bomba de aspiración de última generación.
- Control independiente de vacío y flujo de aspiración.
- Flujos de aspiración y vacío seleccionables en cualquier etapa de la cirugía
- Sistema de control de presión intraocular.
- Sistema de ultrasonidos con diferentes modos de operación (lineal, pulsado y burst)
- Capacidad para practicar cirugía de catarata por microincisión (2.2 mm o menos)
- Sistema para realizar vitrectomía anterior, con velocidad de corte variable, programable y controlable desde el pedal
- Sistema para coagulación bipolar en modos fijo y lineal
- Pedal programable que controle todas las funciones del equipo
- Despliegue de parámetros en pantalla táctil
- Piezas de mano para faco y para irrigación/aspiración en número suficiente para atender las necesidades quirúrgicas

Las características técnicas mínimas de las **OCT y AFG** son las siguientes:

- Tecnología Spectral Domain
- Resolución axial mínima de 5 micras
- Eye tracker incluido
- Sistema de retinografía integrado: Retinógrafo digital no midriático integrado con resolución de 16,2 Millones de píxeles para:



HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA
Avd^a. de Requejo. nº. 35
49022 ZAMORA



- Fotografía color
- Angiografía fluoresceínica
- Autofluor con filtros Spaide
- Autoenfoco de la OCT: el equipo busca automáticamente la OCT en pantalla independientemente de la graduación del paciente
- Autoenfoco de la retinografía: el equipo enfoca automáticamente el fondo de ojo para obtener una retinografía perfectamente nítida
- Sistema de enfoque no midriático para captura de imagen OCT y retinografía color con un solo disparo
- Rapidez de captura 50.000Scan/seg.
- Resolución mínima de captura: 65.000 puntos
- Punto de fijación interno y externo móvil
- Ángulo de cobertura mínimo 45°
- Captura panorámica:
 - Longitud del BScan: la longitud de captura de la tomografía es variable de 3mm hasta 12mm en función de las necesidades del usuario
- Patrones de escaneo:
 - Lineales
 - Circulares
 - Radiales
 - Raster 7
 - Cross Scan
 - Tridimensionales 3D
- Manipulación de la imagen 3D:
 - Separación de epitelio pigmentario del resto de la retina
 - Rotación X, Y, Z
 - Cortes transversales
 - Cortes longitudinales
 - Cortes C-Scan de cada capa de retina
- Imágenes con escala de grises y pseudocolor
- Mapas de análisis de espesor retiniano: mínimo ETDRS y por cuadrantes
- Pantalla táctil:
 - Integrada en el propio instrumento de captura
 - Seguimiento de la captura completo (BScan y retinografía)
- Imágenes B-Scan bidimensionales y tridimensionales de retina 3D
- El OCT debe mostrar los cortes de retina correlativos, cuando se pulsa cualquier punto sobre la imagen de fondo de ojo color o angiografía.
- Mapa de drusas, cantidad y volumen de las mismas
- Módulo Software GLAUCOMA incluido:
 - Patrón circular con sistema automático de centrado EYE TRACKER
 - Análisis capa de fibras con patrón 3D con mapas ETDRS, Rejilla, y tipo GDx
 - Análisis y medición de las capas de células ganglionares y plexiforme
 - Base de datos de normalidad
 - Medición del ángulo de la cámara anterior



HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA
Avd^a. de Requejo. nº. 35
49022 ZAMORA



- o Análisis de Papila automático realizado sobre el BScan y/ o sobre la retinografía color a elección del usuario
- o Sistema Repetitividad de capturas en diferentes fechas automática
- o Software para evolución de glaucoma GPS (Glaucoma Progression Software)
- Módulo captura de imágenes OCT de POLO ANTERIOR:
 - o Amplitud mínima del Corte: 6mm
 - o Iris
 - o Córnea
 - o Medición con cáliper en cualquier dirección (360°)
 - o Medición de paquimetría corneal manual y automática (mapas de espesores)
 - o Medición de curvatura corneal (mapas de curvatura)
 - o Medición de ángulo
 - o Medición de flaps
 - o Medición de Vault de ICL's implantadas
- Comparativa para seguimiento de patologías:
 - o Mismo ojo
 - o Ojo contrario
 - o Macula
 - o Disco
- Exportación de imágenes OCT en: JPeg, TIFF, Bmp, Png
- Exportación de imagen en movimiento: videos en 2D y 3D
- Detección automática de ojo derecho e izquierdo, quedando reflejado en las capturas y en la base de datos del paciente.
- Sistema de captura con la confrontación total 180° (cara a cara) del operador respecto al paciente
- Hardware modular: equipo no compacto (PC independiente) para evitar averías y facilitar reparaciones
- Espectrómetro integrado en el cuerpo del propio equipo
- PC con pantalla TFT panorámica
- Mesa de elevación eléctrica
- Impresora color

Las características técnicas mínimas del LÁSER son las siguientes:

- Fuente emisora de Láser: Láser de doble frecuencia de YAG excitado por diodo
- Longitud de onda: 532nm (verde puro)
- Potencia de trabajo: 30mw a 2000mw
- Duración de exposición: 10ms - 2000ms + CW (continuo)
- Intervalo de repetición: 30ms - 1000ms + disparo único
- Láser guía: Diodo láser rojo (635nm +/- 5nm)
- Peso: 10,5Kg
- Dimensiones: Ancho: 27cm
Fondo: 39cm
Alto: 19cm
- Refrigeración: Sistema de refrigeración de aire forzado



HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA
Avd^a. de Requejo. nº. 35
49022 ZAMORA



Las características técnicas mínimas de la LÁMPARA DE HENDIDURA son las siguientes:

Alimentación 230 V 10 % 50/60 Hz, Lámpara halógena 12V 30W, difusión de hendidura horizontal, Oculares 12,5x, 5 aumentos (6x, 10x, 16x, 25x, 40x), con reposa mentonera, transformador, tablero, piezas de respuesto (1 bombilla de 12V 30W, 1 bombilla del punto de fijación, 1 llave de 5mm, funda protectora, 2 fusibles, 1 protector de respiración, 2 paquetes de papel para la mentonera (100 hojas), 1 cable de alimentación.

Las características técnicas mínimas del LÁSER FOTOCOAGULADOR POR PATRONES son las siguientes:

-Laser fotocoagulador por patrones de 532nm para terapia fotocoaguladora retiniana controlado por software a través de pantalla táctil.

ESPECÍFICACIONES:

- Láser de estado sólido por bomba de diodo de 532Nm. Refrigerado por aire
- Laser integrado en una sola unidad compacta. Acceso silla ruedas
- Potencia de 0 a 2000 mW (2W)
- Laser con 4 fibras ópticas internas e independientes (una para cada diámetro de spot)
- Pulsos: 10 a 1000ms
- Tamaños de spot: 60, 100, 200 y 400 micras tanto en pulsos simples como en múltiples.
- Memorización de los tratamientos realizados y parámetros según usuario.
(Posibilidad de imprimir informe)
- Autoconfiguración de parámetros según patrón escogido (sistema de seguridad en la energía emitida)
- Patrones: spot simple, cuadrados, arco simple, circular parcial y completo, triple arco, malla macular completa y parcial, triangulares y hexagonales. Patrón circular de 360º completo para desgarros
- Función de auto avance de los patrones: arcos y circulares
- Posibilidad de incorporar módulo para trabeculotomía selectiva por patrón (PLT) para tratamiento de Glaucoma y subumbral por patrones (Endpoint management). Opcional
- Aim beam : 635 nm diodo ajustable
- Lentes para PRP y tratamiento macular incluidas
- Mesa con elevación eléctrica incluida.
- Sillón de elevación por gas y con freno para paciente incluido
- Filtro de seguridad para usuario incluido
- Micromanipulador electrónico
- Mando multicontrol 3D iluminado e independiente (regula potencia, ajuste patrones)



HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA
Avd^o. de Requejo. n^o. 35
49022 ZAMORA



- Dirección del láser regido por sistema de espejos galvo (tipo láser Excimer adaptado en la óptica de la lámpara de hendidura).
- Pantalla táctil: todos los parámetros se programan mediante una única pantalla táctil. Incluye listado completo de lentes para tratamiento
- Cavidad del láser industrial para alto rendimiento.
- Sistema de control de parámetros guiado por PC basado en Windows

Lámpara de hendidura:

- Microscopio

Tipo: Cambio de aumentos tipo Galileo con óptica paralela y con tubos binoculares convergentes

Oculares: 12,5X

Aumentos: En pasos de 5, mediante rotación tambor. 6X 10X 16X 25X 40X

(Campo): 35,1 mm, 22,5 mm, 14,1 mm, 8,8 mm, 5,6 mm

- Interpupilar

Distancia: de 55 a 75 mm

Dioptrías: de -5 a +5 D

- Iluminación

Ancho hendidura: continúa desde 14 a 0 mm. (a 14 mm se convierte en un círculo)

Long. hendidura: continúa desde 14 mm a 1 mm,

Ángulo hendidura: de 0 a 180°, con capacidad de análisis horizontal.

Inclinación oblicua hend: en pasos de 5°, 10°, 15° y 20°.

Filtros: Azul, libre rojo, densidad neutral del 13%, filtro ámbar y absorción del calor

6.- MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO DEL EQUIPAMIENTO

El mantenimiento del equipamiento será de carácter integral, esto es, incluyendo los conceptos e importe de cualquier tipo (mano de obra, desplazamiento y dietas, materiales, repuestos y fungibles, piezas, etc.), así como todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que se requieran por parte del Complejo Asistencial. El tiempo máximo de reparación de averías será de 48 horas. Si es superior a una semana, se deberá sustituir el equipo por otro de idénticas prestaciones que se instalará dentro de las 48 horas siguientes a la comunicación de la avería.

7.- MUESTRAS

A fin de proceder a la valoración técnica de los lotes objeto de licitación, es condición imprescindible el envío de muestras, que deben corresponderse exactamente con el producto a suministrar.

Las empresas que no presenten muestras, quedarán EXCLUIDAS del proceso.

8.- CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN



**HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA**
Avd^a. de Requejo. n^o. 35
49022 ZAMORA



El adjudicatario queda obligado a entregar al Hospital un depósito de lentes de diferentes medidas, cuyo número se establecerá de acuerdo con sus necesidades.

El material implantado se solicitará a través del Servicio de Suministros, para que el proveedor proceda a su reposición en el plazo máximo de DOS DÍAS, abonándose exclusivamente el material pedido.

El adjudicatario queda obligado a reponer las lentes que contengan alguna deficiencia, así como a canjear las que se abran en quirófano sin llegar a proceder a su colocación.

En el supuesto de que avances tecnológicos en el campo de las lentes intraoculares determinen la aparición en el mercado de nuevas técnicas se estudiará la introducción o cambio de éstos, previo informe técnico del Servicio de Oftalmología y autorización de la Dirección.

9.- ENVASADO Y ETIQUETADO

La referencia del producto incluida en la oferta ha de coincidir obligatoriamente con la reflejada en el envase.

En el envase exterior del producto, se indicará de forma visible, su contenido, así como el tipo de conservación.

Todo el material deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren al menos los siguientes datos:

Identificación del producto (Nombre y referencia comercial)

Fabricante (Nombre y dirección)

Distribuidor (Nombre y dirección)

Marcado C.E. con número identificativo.

Datos del producto: dimensiones, envasado, fecha de caducidad, etc.

10.- LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Todos los productos suministrados deberán estar conformes con lo establecido en la legislación sobre productos sanitarios que les sea de aplicación, en especial el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, cuya acreditación documental debe realizarse en el sobre nº 1 del procedimiento.

11. - TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

Las lentes deberán venir acompañadas de la tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, de conformidad con lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

12.- OBLIGACIONES EN MATERIA DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de



**HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA**
Avd^a. de Requejo. n^o. 35
49022 ZAMORA



gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes y el abandono de cualquier tipo de residuo procedente de la instalación, revisiones y reparaciones de los equipos, que deberá ser retirado y gestionado a través de gestor autorizado.

El contratista adoptará las medidas pertinentes para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación a los trabajos realizados.

13.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Los equipos cumplirán los requisitos del RD 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas (declaración CE de conformidad, marcado CE y manual de instrucciones en castellano).

14. OBLIGACIONES RESPECTO AL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás legislación concordante respecto del tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por la Gerencia Regional de Salud en la Agencia de Protección de Datos, así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia Regional de la Salud de Castilla y León, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conversación, los datos facilitados por la Gerencia Regional de la Salud de Castilla y León, como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el representante del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.

La empresa adjudicataria como encargada del tratamiento se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a los que tiene acceso, de acuerdo con el nivel de protección que corresponda a los datos facilitados, establecidos en el Reglamento de



HOSPITAL
VIRGEN DE LA CONCHA
Avd^a. de Requejo. n^o. 35
49022 ZAMORA



Medidas de Seguridad de Ficheros Automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el Real Decreto 994/1999. o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

El adjudicatario, una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver a la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, los datos de tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

15.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El licitador incluirá en el sobre de "Criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor" toda la documentación técnica que proporcione la máxima información de los equipos y productos ofertados:

Nombre comercial, referencia y presentación de cada uno de los productos.

Descripción del material ofertado. Ficha descriptiva de cada uno de los productos, así como acreditación documental de que los productos ofertados cumplen con los requisitos exigidos por la legislación vigente en materia de productos sanitarios.

Características técnicas de los equipos ofertados, indicando marca, modelo, etc. y toda la información complementaria, fotografías, catálogos, folletos etc.

Descripción del programa de mantenimiento ofertado

Proyecto de instalación y conexión al sistema informático, si procede.

Manual en español de manejo de los equipos

16.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá al personal de quirófano y otros usuarios que vayan a utilizar los equipos, un programa de formación y adiestramiento en el manejo de los mismos, tanto en la puesta en marcha, como en el reciclaje del personal o en el caso de nuevas incorporaciones. El software de todos los equipos dispondrá del programa de trabajo en español.

Zamora, a 25 de abril de 2016

La Jefe del Servicio de Oftalmología

Fdo.: Dra. Teresa Fernández

