



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA DOTACIÓN DE MATERIAL PARA PROCEDIMIENTO DE CATARATA CON LENTE EN EL COMPLEJO ASISTENCIAL DE SEGOVIA

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para el procedimiento de catarata con lente incluida que se especifica en el ANEXO "A", incluyéndose el arrendamiento de los equipos, que se relacionan en el Punto 4 de este pliego, necesarios para el desarrollo de las intervenciones quirúrgica.

1.2. El adjudicatario estará obligado durante el periodo de vigencia del contrato a:

1.2.1. Suministrar los materiales para el procedimiento de catarata con lente incluida especificados en el ANEXO "A", por precio unitario, sin definir el importe total anual al estar las entregas subordinadas a las necesidades del Hospital.

1.2.2. Poner a disposición del Hospital el arrendamiento de los equipos necesarios para la gestión del procedimiento citado. Este equipamiento arrendado será como mínimo el detallado en el Punto 4 de este Pliego.

1.2.3. Proponer al hospital actualizaciones o cambio de los equipos cuando exista renovación tecnológica que pueda favorecer al centro.

1.2.4. Mantener íntegramente los equipos arrendados, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto de mantenimiento.

1.2.5. Asumir el coste de instalación de los equipos, el cual comprenderá, si procede, la conexión al sistema informático actualmente existente, así como el compromiso de adaptación en caso de renovación o actualización del sistema informático.

1.2.6. En la oferta económica el coste total por unidad del pack de material necesario para la realización del procedimiento de cataratas con lente incluida se desglosará de la forma siguiente:

- Importe por unidad de la lente.
- Importe por unidad del Pack de cataratas.
- Importe de arrendamiento de aparataje por Pack de Cataratas.
- Importe de mantenimiento del aparataje por " " "

2. MATERIAL A UTILIZAR

La composición de todo el material con sus características técnicas que compone el procedimiento de catarata se encuentra relacionado en el Anexo "A"

2.1. El material para el procedimiento de catarata con lente incluida se suministrará previo pedido del Hospital, y con la periodicidad que se determine, pudiéndose



programar las entregas del material. La entrega deberá efectuarse en el Almacén de Quirófano del Complejo Asistencial de Segovia.

- 2.2. La empresa adjudicataria dejará en depósito el material suficiente que estime necesario para evitar posibles rupturas de stock. Este material para procedimiento de catarata con lente incluida en stock será propiedad de la adjudicataria siendo retirado en el momento de la finalización del contrato, sin derecho de facturación al Hospital.
- 2.3. En todo momento el material facilitado será el probado y elegido y no otro.
- 2.4. El adjudicatario garantizará el suministro de material en un tiempo máximo de 24 horas desde la recepción del pedido, en los casos de urgencia.
- 2.5. El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad si fuera el caso.
- 2.6. Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada, mínimo tres meses, garantizando con holgura tiempo suficiente para su almacenamiento y consumo.

3. SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Para el seguimiento de la ejecución del contrato, periódicamente se efectuará un estudio del seguimiento conjunto entre el Hospital y el adjudicatario para analizar las desviaciones entre el material para procedimiento de catarata con lente incluida contratado y las posibles mejoras que en el periodo del tiempo de vigencia del contrato se puedan implantar. Así mismo se podrán desarrollar modificaciones en la configuración del procedimiento de catarata con lente incluida por necesidades del Hospital.

4. EQUIPAMIENTO NECESARIO

Los licitadores incluirán en sus ofertas el equipamiento necesario para el desarrollo de las intervenciones consistentes en procedimiento de catarata con lente incluida, incluyendo lo siguiente:

Equipamiento arrendado

Descripción	nº
Equipos de facoemulsificación.	2
Piezas de mano de faco	15
Piezas de mano de irrigación/aspiración	15
Llaves de aguja de faco	15
Microscopio Quirúrgico para Oftalmología (según descripción)	1



. Las características técnicas imprescindibles que ha de reunir los equipos son las siguientes:

-MICROSCOPIO QUIRURGICO PARA OFTALMOLOGÍA

- Sistema **OFFISS** para vitreoretina para técnica Bimanual
 - Soporte para sistema **OFFISS**
 - Lente de 40D
 - Lente de 120D
 - Lente de 80D
- Sistema de iluminación con angulaciones de $(+2^{\circ}/-2^{\circ})$; $(+4^{\circ}$ con filtro amarillo) y $(+2^{\circ}/-2^{\circ}/+4^{\circ})$
- Sistema de doble foco motorizado para foco fino y foco grueso
- Inversor motorizado controlado desde el pedal del microscopio
- Filtros protectores de retina:
 - Pantalla de contraste de retroiluminación
 - Amarillo
 - Pantalla protectora de retina
 - Luz diurna
 - Filtros de protección UV
- Estereovariador para pupila estrecha
- Posibilidad de incorporar filtro excitador barrera para realizar fluoresceinografías durante la cirugía
- Cabezal principal con óptica tipo Galileo
- Cabezal principal de ángulo variable
- Oculares 12,5X
- Objetivo con foco de 200 mm
- Aumentos: 4,2/5/6/7/8/9/11/13/15/17/19/21
- Recorrido total de enfoque (manual y motorizado) 600 mm
- Rotación de los brazos 300°
- Sistema de zoom motorizado y manual continuo de 4,2X a 21X.
- Pedal con control electrónico de movimientos del cabezal X, Y, Z.



- Sistema X,Y motorizado con centrador automático y regulador de velocidad de desplazamiento. Rango de desplazamiento de 40mm
- Binocular de coobservación lateral para ayudante
- Óptica apocromática con tratamientos antirreflejantes y antiadherentes
- Iluminación por fibras ópticas con lámparas halógenas de 100W y lámpara de reserva para casos de fallo durante la cirugía.
- Frenos electromagnéticos para posicionamiento del microscopio
- Estativo de suelo con ruedas y frenos
- Microscopio de asistente con cambiador de aumentos y enfoque manual independiente, con estereopsis real por doble vía óptica.
- Divisor de luz integrado con ratio 80/20 y 50/50 a elección del cirujano.
- Posibilidad de trabajar con lentes de contacto o sin contacto
- Pedal multifunción configurable según el usuario
- Sistema de Video con monitor de 24"
- Filtro de protección para Laser de 532nm

FACOEMULSIFICADOR:

Tipo de bomba: Peristáltica / Vénturi.

Energía longitudinal.

Con sistema de diatermia.

Sistema de vitreotomía anterior.

Cassette y aguja de Faco libres de latex.

En caso de fallo, asistencia en 24 horas.

En caso de rotura, reparación o sustitución del faco en 48 horas.

PIEZA DE MANO IRRIGACIÓN ASPIRACIÓN

Serán coaxiales para incisiones de 2.2 a 2.7

Todo lo anterior dará como consecuencia:

- 4.1. Rentabilizar el trabajo del personal de quirófano, ofreciendo un proceso estandarizado y simplificado.



4.2. Adaptación de su configuración a las necesidades del usuario.

5.- MUESTRAS

Los licitadores deberán entregar 3 muestras de cada producto, perfectamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora y el número de orden a que corresponda la muestra.

Las muestras deberán ser entregadas en el Almacén de Quirófano.

Asimismo se comprometerán a enviar personal cualificado que explique el manejo de los equipos en la fecha que se les notifique, para hacer la prueba de las correspondientes muestras.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

Los siguientes puntos son de obligado cumplimiento no procediéndose a la valoración del resto de características técnicas descritas en el Anexo "A" en caso de incumplimiento.

6.1. Ausencia de látex en todos los productos.

7. TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

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 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 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 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.

8. MANTENIMIENTO

- 8.1. Será obligación del adjudicatario realizar las intervenciones correctivas y preventivas necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos, reponiendo las piezas defectuosas. Así mismo asumirá todos los gastos originados por el traslado de los equipos debido a necesidades del hospital. En todo caso dispondrá de los equipos necesarios para sustitución de los averiados para que no se produzca ningún retraso en las intervenciones de cirugía de cataratas programadas. En el caso de superar las 48 horas con el equipo averiado y sin sustitución, se producirá una penalización del 0.5 % en la facturación prevista anualmente. Cada 24 horas supondrán un incremento de penalización del 0,5% adicional sobre la misma cantidad
- 8.2. El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un teléfono y un correo electrónico para comunicación de averías.
- 8.3. La empresa, si es que lo considera oportuno, podrá dar servicio de telemantenimiento, corriendo a su cargo los equipos necesarios para ello (modem, accesorios). Para ello el Hospital facilitará a la empresa adjudicataria la infraestructura de red y los permisos necesarios.
- 8.4. Siempre que sea posible, la reparación se realizará en el lugar donde esté ubicado el equipo averiado y en un plazo de tiempo no superior a 24 horas. Cuando esto no sea posible, la empresa adjudicataria será la encargada de instalar en depósito otro equipo de similares características. Queda incluido todo gasto ocasionado por este motivo, como traslado, instalación, trasvase de datos, etc. La empresa será responsable de cualquier daño ocasionado a las



instalaciones del Hospital como consecuencia del mal funcionamiento de algún equipo de su instalación.

9. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas ofertantes incluirán en el sobre de documentación técnica al menos la siguiente información:

- 9.1. Descripción del material ofertado. Se deben aportar fichas técnicas de cada uno de los productos necesarios para la composición del material para procedimiento de catarata con lente incluida indicados en el presente pliego, así como acreditación documental de que los productos ofertados cumplen con los requisitos exigidos por la legislación vigente en materia de productos sanitarios.
- 9.2. Descripción técnica de los equipos a suministrar.
- 9.3. Descripción del programa de mantenimiento ofertado.
- 9.4. Proyecto de instalación y conexión al sistema informático si procede.
- 9.5. Memoria descriptiva sobre innovaciones, medios de investigación, etc.
- 9.6. Manual en español de manejo de los equipos y cursos de formación que esté dispuesto a realizar el adjudicatario.
- 9.7. La empresa adjudicataria, deberá facilitar una relación de los equipos y sistemas informáticos cedidos, en la que se indique, marca, modelo y número de serie, que será actualizada cada vez que se produzca un cambio de los mismos.

10. FORMACIÓN E IMPLANTACIÓN

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 nuevas incorporaciones. El software de todos los equipos dispondrá del programa de trabajo en español.

En Segovia, a 27 de enero de 2017.

Fdo. Dr. Juan Antonio Campo Guerra
Jefe de Servicio de Oftalmología



ANEXO "A"

**Composición de todo el material que compone el procedimiento de catarata
Con ausencia de látex en todos los productos.**

Número	Denominación	Características técnicas:
1	Lente Intraocular, Flexible, Monobloque, Hidrófoba	<p>Presentación: Precargada</p> <p>Óptica: Asférica</p> <p>Diámetro de óptica de 5,5 a 6,00 mm</p> <p>Diámetro total de 13 mm</p> <p>Rango de potencias mínimo de +6,00 a +27,00</p> <p>LIO inyectable por incisión corneal mínima de 2,2 mm</p>
1	Viscoelástico dispersivo.	<p><i>Solución viscoelástica, estéril, de peso molecular medio para uso quirúrgico, fundamentalmente cirugía de cataratas.</i></p> <p><i>Presentación en jeringuillas estériles desechables, acompañadas de una cánula angulada estéril y desechable con calibre de 20-27 G.</i></p> <p><i>Volumen mínimo: 0,50 ml.</i></p> <p><i>Que no provoque hipertensión ocular posquirúrgica</i></p> <p><i>Conservación entre 2 y 8º.</i></p>
1	Viscoelásticos cohesivo.	<p><i>Solución viscoelástica, estéril, de peso molecular medio para uso quirúrgico, fundamentalmente cirugía de cataratas.</i></p> <p><i>Presentación en jeringuillas estériles desechables, acompañadas de una cánula angulada estéril y desechable con calibre de 20-27 G.</i></p> <p><i>Volumen mínimo: 0,50 ml.</i></p> <p><i>Que no provoque hipertensión ocular posquirúrgica</i></p> <p><i>Contenido en Hialuronato sódico del 1 al 3%</i></p> <p><i>Libre de Látex</i></p> <p><i>Conservación entre 2 y 8º.</i></p>
1	BSS 15 mm	
1	BSS 500 cc	
1	Cassette del equipo Faco.	
1	Set de accesorios Faco con test de cámara.	
1	Lanceta recta para paracentesis	

1/1 - 63107128



1	Cuchillete de entrada en córnea de 2.7 mm	
1	Quistitomo 25G	
1	Cánula plana de hidrodisección acodada de 25 a 27G y 20 mm de longitud	
1	Cánula de irrigación acodada punta redonda de 25G y 15 mm de longitud	
1	Cánula de irrigación acodada punta redonda de 25G y 20 mm de longitud	
1	Campo quirúrgico fenestrado con doble bolsa de cuerpo entero.	Sábana Oftalmología 190x279 cm, campo de incisión completo y bolsa colectora. SMMS
1	Campo cubre mesa de Mayo.	
1	Bolsa de Microesponjas (hemostetas)	
1	Apósito adhesivo transparente de 10x12cm tipo Esteri-Drape	
2	Batas XL con secamanos	Material tejido sin tejer tipo SMMS. Polipropileno no tejido. Longitud aproximada de 130-140cm. 4.3.5. Alta permeabilidad al aire y transpirabilidad
1	Bata L con secamanos	Material tejido sin tejer tipo SMMS. Polipropileno no tejido. Longitud aproximada de 120cm. 4.3.5. Alta permeabilidad al aire y transpirabilidad
1	Batea sin tapa.	
10	Gasas 10x10cm.	Apósito quirúrgico 100% algodón, medidas de 20x40 (10x10), con contraste radiológico, de 8 capas, 17 hilos.
1	Lámina de tiras adhesiva tipo Esteri Strip.	
2	Jeringas 1cc Luer Lock.	
2	Jeringa 5cc Luer Lock.	
1	Aguja 20G para cargar	

Material no incluido en CADA Pack de procedimiento pero que debe estar disponible en depósito para aquellas intervenciones que se precise. Este material no se facturará aparte sino que se facilitará a coste cero:

AGUJA DE FACO	Serán curvadas 30º y para incisiones de 2,2 a 2,7
----------------------	---