



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PACKS Y LA DOTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍAS OCULARES DE CATARATAS Y VITRECTOMÍAS EN LAS ÁREAS SANITARIAS I y III, DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el Suministro de packs (custom pack) para la realización de cirugías oculares de cataratas de 2.2 y microincisión 1.8, y cirugía de vitrectomía y cirugía combinada catarata+vitrectomía para cubrir las necesidades del Servicio de Oftalmología de las Áreas Sanitarias I y III del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

El presente contrato se divide en los siguientes LOTES/SUBLOTES:

Lote / Sublote	Custom Pack
1.1	Catarata 2.2
1.2	Vitrectomía
1.2.1	Vitrectomía 23G valvulado
1.2.2	Vitrectomía 25G valvulado
1.3	Combinado Catarata 2.2 + Vitrectomía
1.3.1	Catarata 2.2 + Vitrectomía 23G
1.3.2	Catarata 2.2 + Vitrectomía 25G
2	Catarata 1.8 microincisión

Las empresas deberán aportar obligatoriamente, en cesión de uso, el siguiente equipamiento:

- **LOTE/SUBLOTE 1.1, 1.2 y 1.3:** un equipo de facoemulsificación 2.2 y un biómetro óptico de no contacto para el Área Sanitaria I, y un equipo de facoemulsificación 2.2, un equipo combinado de facoemulsificación 2.2 y vitrectomía, un biómetro óptico de no contacto y un microscopio quirúrgico oftalmológico para el Área Sanitaria III.
- **LOTE 2:** un equipo de facoemulsificación 1.8 microincisión para cada Área Sanitaria.

Es por ello que, en el presente documento se recogen las condiciones técnicas que deben cumplir tanto de los suministros (custom pack) como de los equipos cedidos, las condiciones del suministro, de instalación y montaje y las del servicio técnico posterior.

El suministro y el equipamiento cedido ofertado dispondrá, al menos, de las prestaciones definidas en el presente documento y que el licitador deberá detallar en su alcance y características.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PACKS (CUSTOM PACK) A SUMINISTRAR

Las características técnicas mínimas de los packs a suministrar serán:



LOTE/SUBLOTE N.º 1.1 - CUSTOM PACK CATARATA 2.2

- 1 CANULA HIDRODISECCION 27G
- 1 PACK COMPLETO PARA CIRUGÍA DE FACO, que incluya aguja de faco 30º y set de accesorios compatible con incisión 2.2 mm.
- 1 CUCHILLETE, 2.2 MM ANGULADO
- 1 CUCHILLETE 30º ESTANDARD
- 1 CUCHILLETE 15º ESTANDARD
- 2 JERINGA 3CC, LUER LOCK
- 2 TOALLA PAPEL BLANCO 38X56 CM
- 1 BATEA PLASTICO GRADUADA 450 ML
- 1 CUBREMESA 112X199 CM
- 1 CUBREMESA 150X240 CM
- 1 CAMPO QUIRURGICO NO FENESTRADO 140CMX140CM
- 2 BATA TALLA L NO REFORZADA CON SECAMANOS
- 2 BATA TALLA S NO REFORZADA
- 2 PARCHE OCULAR OVAL 56X70 MM
- 10 GASAS 10X10CM, 12 PLIEGUES
- 5 GASAS 40X45CM PRELAVADA
- 1 JERINGA 0.5CC, CON AGUJA 29G13
- 1 JERINGA 10CC LUER LOCK
- 1 CISTITOMO IRRIGACION 50 MM (27G)
- 1 MICROESPONJAS BOLSA 10 UDS
- 2 CÁNULA CÁMARA ANTERIOR 40 MM (27G)

LOTE/SUBLOTE N.º 1.2 - CUSTOM PACK VITRECTOMÍA

1.2.1 CUSTOM PACK VITRECTOMÍA 23G VALVULADO

- 1 CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO 165X255CM CON BOLSA
- 1 PACK COMPLETO 23G VALVULADO
- 1 BATEA PLASTICO GRADUADA 250ML
- 1 CUBREMESA 112X199CM
- 4 BATA TALLA L NO REFORZADA CON SECAMANOS
- 3 AGUJA 20GX3,8
- 1 PARCHE OCULAR OVAL
- 1 PARCHE OCULAR OVAL 56X70MM
- 2 MICROESPONJAS , BOLSA 5 UDS.
- 10 GASAS 10X10CM, 12 PLIEGUES
- 1 JERINGA 10ML, LUER LOCK
- 1 JERINGA 1CC, CON AGUJA 27G x 1,3

1.2.2 CUSTOM PACK VITRECTOMÍA 25G VALVULADO

- 1 CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO 165X255CM CON BOLSA
- 1 PACK COMPLETO 25 G VALVULADO
- 1 BATEA PLASTICO GRADUADA 250ML
- 1 CUBREMESA 112X199CM
- 1 APOSITO 15X28CM
- 4 BATA TALLA L NO REFORZADA CON SECAMANOS



- 2 AGUJA 20GX3,8
- 1 PARCHE OCULAR OVAL
- 2 MICROESPONJAS , BOLSA 5 UDS.
- 10 GASAS 10X10CM, 12 PLIEGUES
- 1 JERINGA 1CC, CON AGUJA 27G x 1,3
- 1 JERINGA 3ML LUER LOCK

LOTE/SUBLOTE N.º 1.3 - CUSTOM PACK COMBINADO CATARATAS 2.2 + VITRECTOMÍA

1.3.1 CUSTOM PACK COMBINADO CATARATAS 2.2 + VITRECTOMÍA 23G VALVULADO

- 1 AGUJA DE FACO 30º KELMAN
- 1 SET ACCESORIOS
- 1 CANULA HIDRODISECCION 27G
- 1 CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO 165X255CM CON BOLSA
- 1 CUCHILLETE 2.2MM
- 1 CUCHILLETE STANDARD ANGULADO 30º
- 1 PAK COMBINADO 23G, VALVULADO
- 1 JERINGA CON AGUJA DE 29G
- 1 BATEA PLASTICO GRADUADA 250ML
- 1 CUBREMESA 112X199CM
- 4 BATA TALLA L NO REFORZADA CON SECAMANOS
- 2 AGUJA 20GX3,8
- 1 PARCHE OCULAR OVAL
- 1 PARCHE OCULAR OVAL 56X70MM
- 2 MICROESPONJAS, BOLSA 5 UDS.
- 10 GASAS 10X10CM, 12 PLIEGUES
- 1 JERINGA 10ML, LUER LOCK
- 1 JERINGA 1CC, CON AGUJA 27G x 1,3
- 1 JERINGA 1CC

1.3.2 CUSTOM PACK COMBINADO CATARATAS 2.2 + VITRECTOMÍA 25G VALVULADO

- 1 AGUJA DE FACO 30º KELMAN
- 1 SET ACCESORIOS
- 1 CANULA HIDRODISECCION 27G
- 1 CAMPO QUIRURGICO FENESTRADO 165X255CM CON BOLSA
- 1 CUCHILLETE 2.2MM
- 1 CUCHILLETE STANDARD ANGULADO 30º
- 1 PAK COMBINADO 25 G VALVULADO
- 1 BATEA PLASTICO GRADUADA 250ML
- 1 CUBREMESA 112X199CM
- 1 APOSITO 15X28CM
- 4 BATA TALLA L NO REFORZADA CON SECAMANOS
- 1 AGUJA 20GX3,8
- 1 PARCHE OCULAR OVAL
- 2 MICROESPONJAS, BOLSA 5 UDS.
- 10 GASAS 10X10CM, 12 PLIEGUES
- 1 JERINGA 1CC, CON AGUJA 27G x 1,3
- 1 JERINGA 3ML LUER LOCK



LOTE N.º 2.- CUSTOM PACK CATARATA 1.8 MICROINCISIÓN

- 1 PACK PARA FACO MICS (AGUJA ANGULADA) ESTERIL B
- 1 BISTURÍ ANGULADO 1.5-2.0 MM TRAPEZOIDAL EST.
- 1 MANGO DE I/A 85794 ST
- 1 CUCHILLETE 30º EST
- 1 CUCHILLETE 15º EST
- 1 CUCHILLETE 1.8 MM ANGULADO
- 1 CAMPO OFTAL PLAS C/I NO FEN 1 BOLSA 39X46 CM
- 1 CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN 27GX 7.9º
- 1 JERINGA 3P L/L 10 ML
- 1 COBERTOR DE MESA INSTRUMENTAL 112 X 198 CM
- 1 CÁPSULA GRADUADA DE 500 CD AZUL
- 1 JERINGA 3P L/S 1 ML
- 1 AGUJA HIPODÉRMICA 30 G 8.30 X 12 MM
- 1 COMPRESA PLEGADA 10 X 10 CM 17H 12P (10 UDS)
- 5 COMPRESA DE LAPAROTOMIA PRELABADO 40X40 CM
- 2 JERINGA 3P L7L 3 ML
- 1 CISTITOMO IRRIGACION 50 MM (27G)
- 1 HEMOSTETAS DE CELULOSA (10 UDS)
- 2 CÁNULA CÁMARA ANTERIOR 40 MM (27G)
- 1 JERINGA 3P L/L 5 ML
- 4 BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR L CON 2 TOALLAS SEC
- 2 COMPRESA OFTÁLMICA TNT 5X7 CMS
- 1 COBERTOR DE MESA INSTRUMENTAL 150 X 228 CMS DOBLADO

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS CEDIDOS

En el **LOTE/SUBLOTE 1.1, 1.2 y 1.3** las empresas deberán obligatoriamente aportar, en cesión de uso, un equipo de facoemulsificación 2.2 y un biómetro óptico de no contacto para el Área Sanitaria I, y un equipo de facoemulsificación 2.2, un equipo combinado de facoemulsificación 2.2 y vitrectomía, un biómetro óptico de no contacto y un microscopio quirúrgico oftalmológico para el Área Sanitaria III, con las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN 2.2

Las características técnicas mínimas del equipo de facoemulsificación 2.2 de obligado cumplimiento son:

- Control de ultrasonidos lineal y ajustable.
- Control independiente de vacío y flujo de aspiración.
- Casetes desechables y tubos de alto vacío, que disminuyen el efecto surge.
- Sistema de control por media de software y diseño específico de tubos de aspiración.
- Posibilidad de practicar cirugía de catarata por incisión (por 2.2).
- Posibilidad de incorporar los parámetros de actuación de múltiples cirujanos programables.
- Sistemas de diferentes tipos de energía para disminuir la fricción y quemaduras sobre la incisión corneal.
- Indicación de etapas en pantalla mediante gráficos.
- Etapas y parámetros personalizados para cada técnica seleccionada según dureza de la catarata.
- Pedal inalámbrico.
- Funciones de las distintas etapas de facoemulsificación controladas desde el pedal.



- Reflujo activo desde el pedal.
- Sistema de control de fluidos cerrado.
- Velocidad de bomba variable, posibilidad de incrementar o disminuir su velocidad al producirse laboclusión.
- 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 vitrectomía mínimo:
- Corte -I/A
- I/A- Corte

BIÓMETRO ÓPTICO DE NO CONTACTO

Las características técnicas mínimas del biómetro óptico de no contacto de obligado cumplimiento son:

- El aparato debe incluir las fórmulas de cálculo más habituales y extendidas así como aquellas que puedan ser necesarias para casos más complejos. En concreto incorporará al menos las fórmulas:
 - SRK/T
 - Hoffer Q
 - Multifórmula Haigis: Haigis, Haigis L, Haigis T
 - Holladay 2
 - Barrett
- Dotado de una pantalla táctil incorporada en el propio instrumento que simplifique y agilice su manejo.
- Si así lo precisara para su utilización, la dotación deberá incluir también teclado y ratón compatibles.
- Permitirá tanto la impresión de datos por medio de una impresora de la que estará dotado, como su transmisión al sistema de historia clínica electrónica por medio de protocolos y dispositivos de conectividad tipo DICOM, EMR, PMS (compatibles en cada caso).
- El instrumento incluirá una mesa regulable en altura para adaptarse a las diferentes alturas de los usuarios.
- El biómetro permitirá, al menos, realizar las siguientes mediciones y en los siguientes rangos mínimos:
 - Longitud axial (rango: 14-38 mm)
 - Queratometría (rango de radios de la córnea: 5-11 mm)
 - Profundidad de la cámara anterior (rango: 0.7-8 mm)
 - Grosor de la lente (rango: 1-10 mm en fágicos; 0.13-2.5 mm en pseudofágicos)
 - Espesor corneal central (rango: 0.2-1.2 mm)
 - Distancia blanco-blanco (rango: 8-16 mm)
 - Pupilometría

MICROSCOPIO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

Las características técnicas mínimas del microscopio quirúrgico oftalmológico de obligado cumplimiento son:

- Microscopio quirúrgico oftalmológico para polo anterior y polo posterior con lámpara de hendidura y sistema de visualización de no contacto para cirugía vitreoretiniana.



A3-19.03-A

- Estativo dotado de 4 frenos electromagnéticos, "focus pont" y concepto de cirugía "OverHead" que permite el posicionamiento del equipo incluso detrás de los cirujanos. Ratio de alcance del brazo 1500 mm.
- Cuerpo de óptica Apocromático con tratamiento.
- Optichrome dotado de 4 rutas ópticas estereoscópicas con zoom motorizado, campo de visión y magnificación igual para ambos cirujanos, ideal para centros de formación quirúrgica.
- Dos sistemas de iluminación para conseguir un fulgor pupilar estable durante toda la cirugía en polo anterior y observaciones de polo posterior macular sin necesidad de endoiluminación.
- Balanceo del cuerpo de óptica motorizado.
- Reposicionado de módulo X Y y plano focal automático entre cirugía.
- Tubo binocular ultrabajo de ángulo variable (cirujano principal y lateral) para ergonomía incluso con inversor de imagen y filtro.
- Pantalla 2 en 1: unidad de control a través de pc para programación de funciones, cirujanos o ciclos quirúrgicos y monitor de video.
- Salida de video integrada y rotación lateral de observadores optimizada contra riesgo de caídas.
- Regulación cíclica de pasos durante la cirugía con configuración para 30 cirujanos o procedimientos quirúrgicos.
- Pedal de 16 funciones sin cable.

EQUIPO COMBINADO DE FACOEMULSIFICACIÓN 2.2 y VITRECTOMÍA

Las características técnicas mínimas del equipo combinado de facoemulsificación 2.2 y vitrectomía de obligado cumplimiento son:

- Equipo de última generación, que integre todo lo necesario para realizar Facoemulsificación y Vitrectomía Posterior.
- Con posibilidad de uso con calibres de instrumental 20, 23 y 25 Gauge (G).
- Bomba de aspiración Ventura Directo capaz de alcanzar, en todos los modos, de hasta 650 mm Hg. Con posibilidad de limitar el flujo de infusión durante la cirugía.
- Control y compensación automática de presión intraocular (PIO) integrado mmHg.).
- Sondas de muy alta frecuencia de corte.
 - Con frecuencia de corte de hasta 10.000 cpm
 - Calibres disponibles, al menos, 20G, 23G y 25 G.
 - Mango ergonómico extraíble.
 - Modos de corte lineal, momentáneo y 3D.
- Control del ciclo de trabajo.
 - Con control de la cantidad de fluido aspirado
 - Diferentes modos (central, afeitado y 50/50).
- Iluminación por fuente de luz Xenon.
- Láser verde 532 nm, integrado.
 - Controlable desde la pantalla principal del equipo.
 - A través de pedal multifunción.
 - Confirmación de voz.
- Identificación de conexiones por Radiofrecuencia.
 - Con reconocimiento automático de los accesorios conectados.
- Válvula automática para para intercambio de fluido/aire (sin necesidad de llave de tres pasos).
- Llenado de gas automático.
 - Purga y llenado de la jeringa de gas automático.
 - Concentración seleccionable por el cirujano desde la pantalla principal.
- Posibilidad de inyector / extraer silicona por cánulas de alto flujo 20G, 23G y 25G.



- Reflujo activo desde pedal, con modo microreflujo o lineal (proporcional) de hasta 120 mm Hg.
- Diatermia de alta potencia
 - Frecuencia 1.5 MHz.
 - Modos de diatermia fija y lineal.
- Modo ultrasonidos completo.
 - Ultrasonido con energía torsional.
 - Facofragmentación.
- Interfaz de usuario, con las siguientes características:
 - Soporte de ayuda, basado en instrucciones gráficas y/o video ayuda.
 - Desechables codificados por colores, para una rápida identificación y conexión, así como preparación del equipo.
 - Impresión remota (wíreless).
- Funciones adicionales, tales como :
 - 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.
 - Video Overlay integrado.
- Deberá incluir:
 - Escáner de código de barras (para la lectura de los packs, ayuda para el montaje y ajuste automático previa conexión del cassette).
 - Bandeja y brazo articulado.
 - Pedal multifunción.
 - Entrada/ salida de datos por tarjeta SD

En el **LOTE N.º 2** las empresas deberán obligatoriamente aportar, en cesión de uso, un equipo de facoemulsificación 1.8 microincisión para cada Área Sanitaria, con las siguientes especificaciones técnicas mínimas:

EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN 1.8 MICROINCISIÓN

Las características técnicas mínimas del equipo de facoemulsificación 1.8 microincisión de obligado cumplimiento son:

- Sistema de Facoemulsificación de la catarata y cirugía MICS coaxial por incisión de 1'8 mm y bimanual por incisión de 1.1 mm.
- Bomba centrífuga.
- Tecnología de control de fluido para sistemas desechables, con estabilizador de cámara.
- Mayor estabilidad de cámara por infusión presurizada en cámara anterior.
- Pedal de control inalámbrico mediante tecnología bluetooth.
- Pantalla táctil.
- Con dos cuerpos USB para cargar y almacenar configuraciones o realizar diagnósticos y actualizaciones.
- Interfaz gráfica de usuario con video para visualización de la cirugía en la pantalla de trabajo a tiempo real.
- Coagulación bipolar.

Las empresas licitadoras deberán incluir: dentro de la oferta de cada uno de los equipos de facoemulsificación 2.2 del **LOTE/SUBLOTE 1.1** una dotación mínima (por equipo) de 8 piezas de mano, 8 piezas de irrigación/aspiración y 8 puntas de irrigación/aspiración; dentro de la oferta del equipo combinado de facoemulsificación 2.2 y vitrectomía de los **LOTES/SUBLOTES**



1.2 y 1.3 una dotación mínima de 4 piezas de mano de facoemulsificación 2.2, 4 piezas de irrigación/aspiración y 1 pieza de mano para nucleofragmentación posterior; dentro de la oferta de cada uno de los equipos de facoemulsificación 1.8 microincisión del **LOTE 2** una dotación mínima (por equipo) de 8 piezas de mano, 8 piezas de irrigación/aspiración y 8 puntas de irrigación/aspiración.

Las piezas de mano y las piezas de irrigación serán una cesión por parte de la casa comercial y, en caso de reparación o rotura, el adjudicatario asumirá a su cargo la reparación / sustitución, así como la actualización técnica de los equipos y accesorios durante el periodo de contrato.

La oferta técnica deberá especificar las características técnicas de los equipos cedidos, marca/referencia. La aguja, el casete del equipo de facoemulsificación, y el set de accesorios (el set de accesorios, en su caso, según las características de los equipos de facoemulsificación ofertados), se suministrarán dentro del custom pack, esterilizado individualmente, así como los cuchilletos de 2.2 mm. en el **LOTE/SUBLOTE 1.1 y 1.3**, y 1.8 mm. en el **LOTE 2**. Las empresas adjudicatarias de estos LOTES, deberán ofrecer sin cargo un suero de BSS de 500 cc por cirugía.

4. CESIÓN DE EQUIPOS

El inicio del suministro de fungible (custom pack) para cada uno de los LOTES estará condicionado a la cesión de los equipos, ya relacionados en el apartado anterior, que deberán aportar obligatoriamente las empresas adjudicatarias sin coste alguno para las Áreas Sanitarias destinatarias.

Las tareas de transporte, entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos serán a cargo del adjudicatario y presentará un calendario detallado de las fases y tiempos de instalación de los equipos. El tiempo de instalación se entiende como el tiempo desde que el equipamiento entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test ó prueba de aceptación técnica. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado para cada Área Sanitaria. En todo caso, el tiempo máximo para la entrega, instalación y puesta en marcha de los equipos será de 30 días naturales. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará en presencia del personal del Servicio de Oftalmología y de un técnico del Servicio de Mantenimiento en cada una de las Áreas Sanitarias. La fecha de instalación deberá ser comunicada a la persona designada por cada Área Sanitaria con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta ó fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

En aquellos equipos en los que pudiera ser necesario, el adjudicatario se compromete, de acuerdo con la propiedad a realizar cuantas obras de acondicionamiento que sean necesarias para la óptima instalación de los equipos, cuyo coste estará incluido dentro del importe de la oferta, de los elementos auxiliares de los mismos y de los dispositivos de seguridad incorporados a los equipos y a la instalación, de forma que los equipos queden completamente operativos y reuniendo las condiciones de seguridad que sean exigidos por el Organismo Regulador.

El adjudicatario deberá obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados.

Obligaciones adicionales del adjudicatario respecto a los equipos cedidos:

- Dar servicio de apoyo y asesoramiento científico-técnico vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.



A3-19.03-A

- **FORMACIÓN:** Dar completa formación sobre el manejo de los equipos cedidos en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, al personal de las unidades donde se instalen y al personal necesario, que será designado por cada Área Sanitaria.
- Los adjudicatarios deberán entregar al Servicio de Mantenimiento de cada Área Sanitaria, junto con cada equipo, TRES ejemplares de todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Dichos manuales se entregarán en papel, adecuadamente encuadernados y además se harán entrega en formato digital (CD o PENDRIVE). Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

- El adjudicatario será el responsable del mantenimiento integral (mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal), durante toda la ejecución del contrato (incluidas las posibles prórrogas en caso de formalizarse) sin exclusión alguna de los equipos y sus accesorios, así como las actualizaciones del software en caso de que sea aplicable y sin suponer coste alguno para las Áreas Sanitarias, garantizando el perfecto estado de funcionamiento de los mismos e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas de repuestos y otros elementos necesarios para garantizar su correcto funcionamiento, debiendo ser sustituido en caso de parada, por cualquier causa, que nunca puede ser superior a 48 horas.
- Las intervenciones de mantenimiento se llevarán a cabo de manera que se produzca la mínima interferencia en las tareas propias del Servicio de Oftalmología y siempre con el conocimiento del responsable del contrato. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal de dicho Servicio o bien para el público, se deberán programar con el responsable del Área afectada. Ante cualquier avería o incidencia de los equipos, los tiempos del Servicio Técnico de la empresa adjudicataria serán:

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no pudiendo ser nunca superior a 12 horas laborales.

2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Es el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo. A la hora de determinar el tiempo de rectificación de un equipamiento tenemos que distinguir entre:

- Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Servicio de Mantenimiento del Área Sanitaria, reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.



- Cuando la empresa adjudicataria disponga de nuevos equipos tecnológicamente más avanzados o de actualizaciones tanto a nivel de hardware como de software, deberá ofrecer al Servicio de Oftalmología de cada Área Sanitaria la posibilidad de renovación de los equipos cedidos o el cambio por las nuevas versiones existentes, sin coste alguno y sin modificar en ningún caso las condiciones económicas de compra del material fungible (custom pack).

5. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES DE LOS CUSTOM PACK

El exterior del embalaje de los Custom Pack deberá identificar mediante etiqueta o papel impreso la composición de los mismos (cantidad de cada producto y nombre de producto). En el envoltorio, tanto individual como final, los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Sin embargo, en la envoltura final, será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

6. LEGISLACIÓN

- Todos los productos ofertados deberán cumplir la legislación vigente a nivel europeo, nacional y local.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, y sus modificaciones.
- Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios. Asimismo, deberán acompañar la ficha técnica del producto y la copia del certificado de marcado CE del producto.
- Cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Avilés, a 30 de abril de 2019

JEFE DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
ÁREA SANITARIA III



Fdo.: M^a Victoria Abelairas Gómez