



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, MEDIANTE ARRENDAMIENTO, SIN OPCIÓN A COMPRA, INCLUIDO MANTENIMIENTO, DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE OFTALMOLOGÍA PARA EL ÁREA SANITARIA IV

1.- OBJETO:

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el arrendamiento, sin opción a compra, incluido mantenimiento, de equipos necesarios para la realización de diversos procedimientos médico-quirúrgicos de Oftalmología, así como los pack de material fungible asociado a los mismos.

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Duración inicial del contrato: 24 meses

Prórroga: 2 prórrogas de hasta 12 meses cada una

Lote	Objeto	Meses	Precio sin IVA	Uds	Importe s/IVA	IVA 21%	Importe c/IVA
1.1	Arrendamiento equipo	24	350,00	3	25.200,00	5.292,00	30.492,00
1.2	Pack material fungible asociado		140,00	2.640	369.600,00	77.616,00	447.216,00
1	Facoemulsificador de bomba peristáltica y material fungible asociado				394.800,00	82.908,00	477.708,00
2.1	Arrendamiento equipo	24	350,00	3	25.200,00	5.292,00	30.492,00
2.2	Pack material fungible asociado		140,00	1.032	144.480,00	30.340,80	174.820,80
2	Facoemulsificador de bomba no peristáltica y material fungible asociado				169.680,00	35.632,80	205.312,80
3.1	Arrendamiento equipo	24	500,00	1	12.000,00	2.520,00	14.520,00
3.2	Pack material fungible asociado		245,00	288	70.560,00	14.817,60	85.377,60
3	Vitreotomo con bomba de aspiración con control mediante vacío y material fungible asociado				82.560,00	17.337,60	99.897,60
4.1	Arrendamiento equipo	24	500,00	1	12.000,00	2.520,00	14.520,00
4.2	Pack material fungible asociado		245,00	408	99.960,00	20.991,60	120.951,60
4	Vitreotomo con bomba de aspiración con control mediante flujo y material fungible asociado				111.960,00	23.511,60	135.471,60
					759.000,00	159.390,00	918.390,00



3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

Los productos suministrados tendrán que cumplir las descripciones y características que se especifican en este Pliego de Prescripciones Técnicas que se consideran mínimas.

Los licitadores deberán aportar la ficha técnica del producto u hoja con datos técnicos, composición detallada, catálogos, fotos, referencias comerciales y toda la documentación necesaria para verificar el cumplimiento de las prescripciones técnicas mínimas exigidas.

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor que le sean de aplicación, durante toda la vigencia del contrato. Deberán presentar las obligaciones impuestas por la normativa vigente en materia de productos sanitarios, ostentando todas las autorizaciones y registros necesarios, así como de calidad, etiquetado y envasado. En concreto, en los productos deberá figurar el Marcado CE de acuerdo con lo establecido en el R.D. 1591/2009 sobre regulación de productos sanitarios.

Si durante la vigencia del contrato se produjesen novedades normativas al respecto, el contratista deberá asegurar que sus productos cumplen los nuevos requerimientos, sin que por ello pueda solicitar incremento alguno de precio. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como el lote y la fecha de caducidad visible.

Todos los documentos a incluir, se deberán presentar en castellano o acompañarlos de una traducción al castellano.

LOTE I – Facoemulsificador de bomba peristáltica y material fungible asociado

1.1. Arrendamiento equipo

- Nº Equipos: 3
- Ubicación:
 - Hospital Universitario Central de Asturias: 2
 - Hospital Monte Naranco: 1
- Características Técnicas Mínimas que deben reunir los equipos:

Facoemulsificador para incisión de 2,2 mm o menor de esta medida
Bomba peristáltica
Control de ultrasonidos pulsado y continuo de forma lineal o fijo
Controles de vacío y flujo de aspiración independientes
Aguja con gran capacidad de corte
Parámetros personalizados para cada técnica seleccionada según la dureza de la catarata
Posibilidad de incorporar parámetros de múltiples cirujanos
Pedal inalámbrico y programable
Reflujo activo desde el pedal
Vitreotomo anterior con posibilidad de alcanzar de alcanzar 2000cpm, 20 G y/o 23G
Distintos submodos de vitrectomía anterior
Sistema de coagulación bipolar fija o lineal
Pantalla táctil con instrucciones visuales y en castellano

1.2. Pack material fungible asociado

- Composición mínima del Pack:

	Tamaño	Uds
Material específico del equipo de Faco, compuesto al menos por: - Cassette con tubos de irrigación / aspiración - Punta de facoemulsificación - Set de accesorios		1
Paño cubremesa	140 x 140 cm (aprox)	1
Campo quirúrgico con bolsa	140 x 150 cm (aprox)	1
Bata con secamanos	Talla L	2
Cápsula graduada	250 cc	1
Gasa plegada	10 x 10 cm	10
Hemostetas de celulosa	Paquete de 10 unidades	1
Apósito ocular oval		1
Cuchillete 15°		1
Cuchillete 2,2 mm		1
Jeringa 3 piezas	10 ml	1
Jeringa 3 piezas	5 ml	2
Jeringa 3 piezas	1 ml	1
Cistitomo		1
Cánula lagrimal	21 G	1
Cánula hidrodisección	27 G	2

LOTE 2 - Facoemulsificador de bomba no peristáltica y material fungible asociado

2.1. Arrendamiento equipo

- N° Equipos: 3 facoemulsificadores
- Ubicación:
Hospital Universitario Central de Asturias: 2
Hospital Monte Naranco; 1
- Características Técnicas Mínimas que deben reunir los equipos

Facoemulsificador para incisión de 2,2 mm o menor de esta medida (MICS)
Bomba centrífuga o vénturi
Control de ultrasonidos pulsado y continuo de forma lineal o fijo
Controles de vacío y flujo de aspiración independientes
Aguja con gran capacidad de corte
Parámetros personalizados para cada técnica seleccionada según la dureza de la catarata
Posibilidad de incorporar parámetros de múltiples cirujanos
Pedal inalámbrico y programable
Reflujo activo desde el pedal
Vitrectotomo anterior con posibilidad de alcanzar de alcanzar 2000cpm, 20 G y/o 23G



Distintos submodos de vitrectomía anterior
Sistema de coagulación bipolar fija o lineal
Pantalla táctil con instrucciones visuales y en castellano

2.2. Pack material fungible asociado

- Composición mínima del Pack:

Material	Tamaño	Uds
Material específico del equipo de Faco, compuesto al menos por: - Cassette con tubos de irrigación / aspiración - Punta de facoemulsificación - Set de accesorios		1
Paño cubremesa	140 x 140 cm (aprox)	1
Campo quirúrgico con bolsa	140 x 150 cm (aprox)	1
Bata con secamanos	Talla L	2
Cápsula graduada	250 cc	1
Gasa plegada	10 x 10 cm	10
Hemostetas de celulosa	Paquete de 10 unidades	1
Apósito ocular oval		1
Cuchillete 15°		1
Cuchillete 2,2 mm		1
Jeringa 3 piezas	10 ml	1
Jeringa 3 piezas	5 ml	2
Jeringa 3 piezas	1 ml	1
Cistitomo		1
Cánula lagrimal	21 G	1
Cánula hidrodissección	27 G	2

LOTE 3 - Vitreotomo con bomba de aspiración con control mediante vacío y material fungible asociado

3.1. Arrendamiento equipo

- Nº Equipos: 1 vitreotomo
- Ubicación:
Hospital Universitario Central de Asturias
- Características Técnicas Mínimas que deben reunir los equipos

Permitir la cirugía de segmento posterior, anterior y combinada
Posibilidad de vitrectomía con calibres 20, 23, 25 y 27 G
Permitir la realización de fecoemulsificación con incisión 2,2 mm o menor
Sistema de iluminación Xenon
Módulo láser 532 nm



Control de presión intraocular
Diatermia en modos fijo y lineal
Programación personalizada para los diferentes usuarios del equipo
Bomba de aspiración con control mediante vacío

3.2. Pack material fungible asociado

- Composición mínima del Pack:

Material	Tamaño	Uds
Material específico del equipo de VTM, compuesto al menos por: - Cassette con tubos de infusión / extrusión - Sonda de vitrectomía - Sonda de luz - Trócares		1
Paño cubremesa	140 x 140 cm (aprox)	1
Campo quirúrgico con bolsa	140 x 150 cm (aprox)	1
Bata con secamanos	Talla L	2
Cápsula	120 cc	1
Gasa plegada	10 x 10 cm	10
Hemostetas de celulosa	Paquete de 10 unidades	1
Apósito ocular oval		1
Llave 3 vías Luer-Lock		1
Aguja 30x13 mm 30G		1
Aguja 90x40 mm 20G		1
Jeringa 50-60 ml		1
Jeringa 10 ml		1
Jeringa 5 ml		1
Sutura poliéster 6/0		1
Sutura seda 6/0		1
Cánula soft-tip 0,6 mm de calibres 20 G, 23 G o 25 G (*)		1

(*) Se elegirá el calibre de la cánula en el momento de hacer el pedido

LOTE 4 - Vitreotomo con bomba de aspiración con control mediante flujo y material fungible asociado

4.1. Arrendamiento equipo

- Nº Equipos: 1 vitreotomo
- Ubicación:
Hospital Universitario Central de Asturias
- Características Técnicas Mínimas que deben reunir los equipos



Permitir la cirugía de segmento posterior, anterior y combinada
Posibilidad de vitrectomía con calibres 20, 23, 25 y 27 G
Permitir la realización de fecoemulsificación con incisión 2,2 mm o menor
Sistema de iluminación Xenon
Módulo láser 532 nm
Control de presión intraocular
Diatermia en modos fijo y lineal
Programación personalizada para los diferentes usuarios del equipo
Bomba de aspiración con control mediante flujo

4.2. Pack material fungible asociado

- Composición mínima del Pack:

Material	Tamaño	Uds
Material específico del equipo de VTM, compuesto al menos por: - Cassette con tubos de infusión / extrusión - Sonda de vitrectomía - Sonda de luz - Trócares		1
Paño cubremesa	140 x 140 cm (aprox)	1
Campo quirúrgico con bolsa	140 x 150 cm (aprox)	1
Bata con secamanos	Talla L	2
Cápsula	120 cc	1
Gasa plegada	10 x 10 cm	10
Hemostetas de celulosa	Paquete de 10 unidades	1
Apósito ocular oval		1
Llave 3 vías Luer-Lock		1
Aguja 30x13 mm 30G		1
Aguja 90x40 mm 20G		1
Jeringa 50-60 ml		1
Jeringa 10 ml		1
Jeringa 5 ml		1
Sutura poliéster 6/0		1
Sutura seda 6/0		1
Cánula soft-tip 0,6 mm de calibres 20 G, 23 G o 25 G (*)		1

(*) Se elegirá el calibre de la cánula en el momento de hacer el pedido

4.- ARRENDAMIENTO EQUIPOS

Serán por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos derivados de la instalación de los equipos, que deberá realizarse en un plazo de 1 mes a contar desde la formalización del contrato.

Una vez instalado el equipamiento y en presencia de personal técnicamente cualificado de la Gerencia del Área Sanitaria IV, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del

equipamiento cedido y acreditará tanto la correspondencia del equipamiento y sus componentes con la oferta presentada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

El adjudicatario deberá entregar junto con los equipos todos los manuales correspondientes a la descripción y operatividad del equipamiento (manuales de instalación, de uso, de mantenimiento, etc).

Deberá impartir unas instrucciones para el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Irá dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipamiento en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipamiento suministrado.

El adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo y correctivo de sus equipos, sin coste alguno para la Administración, garantizando el funcionamiento óptimo, e incorporando las mejoras y actualizaciones tecnológicas que se pudieran desarrollar durante la vigencia del contrato, de manera que permita ir incorporando nuevas técnicas y procedimientos.

Mantenimiento preventivo

En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre los equipos objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos objeto de esta contratación y sus componentes, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del HUCA o persona en quien aquella delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Mantenimiento del HUCA.

El servicio de mantenimiento/reparación deberá estar disponible durante los 7 días de la semana, las 24 horas del día. Deberá acreditarse la existencia de un servicio técnico que garantice la asistencia en un plazo no superior a las 48 horas siguientes a un aviso de avería.

Si el tiempo previsto de reparación se estima que sea superior a 6 días laborables, antes de 48 horas desde que se comunicó la avería, deberá colocarse un equipo de sustitución.

Tras cada actuación de reparación se entregará al servicio de mantenimiento un informe detallado de la actuación realizada.

Se presentará un proyecto organizativo para el mantenimiento preventivo y correctivo, indicando, al menos: datos de contacto del servicio técnico, responsable de la asistencia, personal técnico y su cualificación profesional, tiempos de respuesta urgente y no urgente, plazo para sustitución de piezas o equipos.



5.- SUMINISTRO PACKS

El adjudicatario estará obligado a mantener durante la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Por parte del Servicio se realizará una planificación programada de los pedidos. En ese caso, los pedidos deberán ser suministrados en los plazos indicados en dicha programación.

En el caso de pedidos no programados, los plazos máximos de entrega, a contar desde la recepción del pedido, serán:

Pedidos ordinarios: 5 días hábiles

Pedidos urgentes: 24 horas

Deberá acompañarse de albarán donde conste la fecha de entrega, fecha de caducidad, cantidad, referencia del producto y valoración económica

El adjudicatario aportará un procedimiento documentado para la gestión de reclamaciones y devoluciones de material. Admitiendo el canje de material dañado o deteriorado, salvo que sea imputable a la Administración.

El plazo de recogida a la comunicación de una devolución no podrá exceder de 15 días, a partir de los cuales se podrá disponer del mismo para su cesión o destrucción. Los gastos de transporte y devolución generados correrán a cargo del adjudicatario.

Oviedo, 01 de Junio de 2019

Fdo.: D. Luis Fernández-Vega Sanz
Jefe Servicio de Oftalmología
Hospital Universitario Central de Asturias