

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT D'IMPLANTS I ALTRES MATERIALS FUNGIBLES OFTALMOLÒGICS PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT D'IMPLANTS I ALTRES MATERIALS FUNGIBLES OFTALMOLÒGICS PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1. Objecte del contracte

L'objecte del contracte és el subministrament d'implants oftalmològics i altre material fungible específic per a oftalmologia per al Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant, CST).

2. Definició del producte

La licitació s'estructura en 10 lots, segons la taula següent:

LOT	Codi CST	Descripció	Consum (2 anys)	*Preu unitari	*Import (2 anys)
LOT 1	A21690	LENT HIDRÒFOBA + LUBRICANT OCULAR	1.800	90,00 €	162.000,00 €
LOT 2	A20535	LENT HIDROFÍLICA + LUBRICANT OCULAR	3.200	90,00 €	288.000,00 €
LOT 3	A21794	LENT TÒRICA	100	290,00 €	29.000,00 €
LOT 4	A19060	LENT AFÀQUICA fixació iridiana	20	225,00 €	4.500,00 €
LOT 5	A22269	LENT AFÀQUICA fixació escleral	20	436,00 €	8.720,00 €
LOT 6	A12932	LENT TERAPÈUTICA	5.800	3,70 €	21.460,00 €
LOT 7	A18978	ANEL·L CAPSULAR	20	50,00 €	1.000,00 €
LOT 8	A19960	BOLA ESFÈRICA	10	480,00 €	4.800,00 €
LOT 9	A06106	LUBRICANT OCULAR	2.000	9,00 €	18.000,00 €
LOT 10	A05841	TAMPONAMENT OCULAR	170	78,00 €	13.260,00 €

**preus sense IVA*

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, els consums que s'especifiquen per a cadascun dels productes són estimatius. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats reals del CST, per tant, aquestes es podran veure modificades sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

3. Característiques tècniques

Els productes presentats a aquesta licitació hauran de complir amb les característiques indicades a continuació. Si alguna especificació correspon a una característica exclusiva d'una marca o model, serà considerada únicament com a guia o orientació per a la presentació d'ofertes, essent vàlid un producte similar o equivalent.

Tanmateix, els productes ofertats hauran de complir amb el Reglament 2017/745 del Parlament Europeu i el Reial Decret 192/2023 pels quals es regulen els productes sanitaris a l'estat espanyol.

Juntament amb la documentació del sobre B s'haurà de presentar la fitxa tècnica dels productes que haurà de contenir, com a mínim, la següent informació:

- Referència del fabricant.
- Marca comercial de l'article.
- Descripció de les característiques del producte.
- Descripció de la composició del producte.
- Condicions específiques de conservació, si s'escau.

Per una altra banda, caldrà presentar:

- Certificat de lliure de làtex.
- Certificats que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional (marcat CE, entre altres).

LOT 1. LENT HIDROFÒBICA + LUBRICANT OCULAR

Lent hidrofòbica:

- Lent cambra posterior.
- Acrílica hidrofòbica.
- Amb filtre UV i llum blau.
- Monobloc, monofocal, esfèrica.
- Tamany d'incisió de 2,2 mm o inferior.
- Rang diòptric entre 0 a 30 D.
- Amb 4 hàptics.
- Precarregada.
- D'un sol ús.
- Estèril.

Lubricant ocular:

- Hidroxipropilmetilcel·lulosa 2%.
- Presentació en xeringa precarregada.
- Volum: entre 2 ml - 2,5 ml.
- Amb cànula: entre 23G – 25G.
- D'un sol ús.
- Estèril.

LOT 2. LENT HIDROFÍLICA + LUBRICANT OCULAR

Lent hidrofílica:

- Lent cambra posterior.
- Acrílica hidrofílica.
- Monobloc, monofocal, esfèrica.
- Tamany d'incisió d'1,8 mm o inferior.
- Rang diòptric entre 0 a 32 D.
- Precarregada.
- D'un sol ús.
- Estèril.

Lubricant ocular:

- Hidroxipropilmetilcel·lulosa 2%.
- Presentació en xeringa precarregada.
- Volum: entre 2 ml - 2,5 ml.
- Amb cànula: entre 23G - 25G.
- D'un sol ús.
- Estèril.

LOT 3. LENT HIDROFÍLICA TÒRICA

- Lent cambra posterior.
- Acrílica hidrofílica.
- Monobloc, monofocal, esfèrica.
- Tamany d'incisió d'1,8 mm o inferior.
- Potència esfèrica entre 6 a 28 D.
- Potència cilíndrica entre 1 a 4 D.
- Precarregada.
- D'un sol ús.
- Estèril.

LOT 4. LENT PMMA TÒRICA AFÀQUICA

- Fixació iridiana.
- Material PMMA.
- Monobloc, monofocal, biconvexa.
- Rang diòptric entre 2 a 30 D.
- Un sol ús.
- Estèril.

LOT 5. LENT HIDROFÍLICA AFÀQUICA

- Fixació escleral sense sutura.
- Acrílica hidrofílica.
- Monobloc, monofocal.
- Rang diòptric entre -5.00 a +35.00D.
- Precarregada.
- Un sol ús.
- Estèril.

LOT 6. LENT TERAPÈUTICA

- Lent de contacte terapèutica d'hidrogel de silicona.
- Òptica esfèrica o biasfèrica.
- Alta transmissibilitat a l'oxigen.
- Diàmetre aproximat 14 mm.
- Rang diòptric neutre.
- Estèril.

LOT 7. ANELL CAPSULAR

- Anell de tensió capsular de PMMA.
- Precarregat.
- Diàmetre aproximat 11 mm.
- Un sol ús.
- Estèril.

LOT 8. BOLA ESFÈRICA D'ENUCLEACIÓ

- Esfera de polietilè d'alta densitat porosa.
- Implant orbitari.

- Diàmetres d'esfera entre 16 a 22 cm.
- Un sol ús.
- Estèril.

LOT 9. LUBRICANT OCULAR

- Hidroxipropilmetilcel·lulosa 2%.
- Presentació entre 2 a 2,5 ml.
- Un sol ús.
- Estèril.

LOT 10. TAMPONAMENT OCULAR

- Tamponament intraocular transitori per a la recol·locació de retina.
- Perfluorocarboni líquid.
- Presentació aproximada 5 ml.
- Amb xeringa i cànula de 20 G.
- Estèril.

4. Mostres

Es considera imprescindible la presentació de mostres per tal de realitzar una valoració tècnica acurada dels productes. En concret, durant el període de presentació d'ofertes, caldrà enviar:

LOT	Codi CST	Descripció	Nombre de mostres
LOT 1	A21690	LENT HIDRÒFOBA + LUBRICANT OCULAR	2
LOT 2	A20535	LENT HIDROFÍLICA + LUBRICANT OCULAR	2
LOT 3	A21794	LENT TÒRICA	1
LOT 4	A19060	LENT AFÀQUICA fixació iridiana	1
LOT 5	A22269	LENT AFÀQUICA fixació escleral	1
LOT 9	A06106	LUBRICANT OCULAR	4
LOT 10	A05841	TAMPONAMENT OCULAR	1

Aquestes mostres hauran d'estar clarament referenciades amb el nom i número d'expedient, nom del licitador, codi de producte del CST, número de lot i referència del licitador i, juntament amb l'albarà corresponent, s'hauran de lliurar a la següent adreça:

CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

A l'atenció del Departament de Compres.
Ctra. Torrebonica, s/n.
08227 Terrassa

Horari de recepció de mercaderies: de dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

Els costos d'enviament aniran a càrrec del licitador.

Els licitadors que no presentin les mostres en les condicions indicades seran susceptibles de no avaluar-se i quedaran, per tant, exclosos de la valoració d'ofertes.

5. Presentació d'ofertes

L'empresa licitadora haurà d'emplenar obligatòriament l'**Annex B1** de Requeriments mínims, que caldrà incloure en el sobre B, juntament amb la fitxa tècnica de cada referència.

Tanmateix, el licitador haurà d'emplenar l'**Annex Econòmic OE**, en el que indicarà els preus unitaris i l'**Annex C1**, de valoració tècnica objectiva, i incloure'ls en el sobre C.

L'adjudicació serà per lot, de manera que no seran avaluades les proposicions que no continguin la totalitat d'articles (lent més lubricant) que integren cada lot.

En els lots 1, 2, 3, 4 i 5, les ofertes que no assoleixin **un mínim de 35 punts en la valoració tècnica**, corresponent a la suma de la valoració segons criteris subjectius i objectius, quedaran excloses de la valoració econòmica.

6. Millores

Les empreses licitadores podran incloure la cessió d'un equip, per un període igual a la vigència del contracte, com a millora de la seva oferta als lots 1 i 2. Concretament, per al LOT 1. LENT HIDROFÒBICA + LUBRICANT OCULAR podran oferir la cessió d'un equip làser per a l'aplicació en retina; per al LOT 2. LENT HIDROFÍLICA + LUBRICANT OCULAR podran oferir la cessió d'un microscopi quirúrgic.

Les empreses que presentin aquestes millores hauran d'incorporar la fitxa tècnica de l'equip al sobre C.

Les especificacions mínimes que hauran de complir els equips en cessió per a cada lot són les que es detallen a continuació.

6.1. Característiques mínimes de l'equip làser per aplicació en retina.

- Equip de làser amb longitud d'ona de 577nm groc pur.
- *Spot* de làser perfectament uniforme.
- Tecnologia làser de fibra.
- Nivell d'energia en teixit dins a 2.000mw.
- Durada del pols de 10ms a continu.
- Feix d'enquadrament: 635-650nm.
- Modes d'aplicació:
 - Monospot: simple, repetit, continu, mode *painting*.
 - Multispot: tret simple o possibilitat de patrons (quadre, cercle, triple arc i reixeta).
 - Subliminal: patrons per a tractaments maculars.
- Mida del *spot* en mode monospot: contínuament variable de 50 µm a 400 µm.
- Mida del *spot* en patrons: contínuament variable de 100 µm a 400 µm.

- Cicle de treball en mode subliminal ajustable de 5 a 100% amb indicació de fluència o energia per àrea aplicada.
- Base de dades de lents per al tractament personalitzable amb indicació instantània de mida final del *spot* en teixit.
- Perfil d'usuari editable en paràmetres i ajustos.
- Funció que permeti al professional visualitzar en pantalla quin ha estat l'últim tret làser aplicat i continuar des d'aquest punts exacte.
- Informe en PDF del tractament personalitzable per a cada pacient amb possibilitat d'imprimir en xarxa (Ethernet) o exportar mitjançant connexió USB.
- Taula motoritzada amb regulació d'alçada, 3 ports USB i connexió Ethernet per a tot el sistema.
- Possibilitat de pedal sense fils amb ajust de potència.
- Sistema de refrigeració per efecte Peltier.
- Requisits de potència: 100-240VAC, 250VA, 50/60Hz.
- Làmpada de fenedura tipus Zeiss o Haag Streit amb òptiques convergents.
- Pantalla tàctil i control sense fils per a la gestió de patrons i ajustos de distàncies.

6.2. Característiques mínimes del microscopi quirúrgic

- Visualització:
 - Visualització ocular augmentada d'AdVision mitjançant la superposició de dades d'alta resolució: funcions d'assistència per a cataractes, valors de facoemulsificació i opció d'OCT integrada.
 - Càmera d'un xip o 3 xips integrada.
- Microscopi quirúrgic:
 - *DeepView* per ajustar la profunditat de camp.
 - Augment de 3,5x a 21x (amb lent d'objectiu $f=200$ i ocular 10x).
 - Rang d'enfocament: 70 mm; *FastFocus* disponible.
 - Opció d'assistent electrònic integrat.
 - Possibilitat de queratoscopi integrat.
- Il·luminació:
 - *Stereo Coaxial Illumination* (SCI).
 - LED RGB (temperatura de color ajustable 3000-6000K) o *Superlux Eye* de xenó.
 - Filtres opcionals disponibles.
- Il·luminació de fenedura:
 - Làmpada de fenedura integrada.
 - Amplades de fenedura: 0,2 mm, 2 mm, 3 mm i 4 mm.
 - Altura de fenedura: 12 mm.
 - Opció de segona font de llum per a làmpada de fenedura externa motoritzada.
- Sistemes de visualització del fons d'ull per canviar automàticament entre perfil anterior/posterior. Lents disponibles 60D i 128D (reutilitzable).
- Gravació de vídeo integrada MPEG 1080p 60/50 fps d'alta qualitat, incloses les superposicions d'AdVision.
- Mides aproximades del microscopi:
 - Longitud del braç articulat: 1.350 mm.
 - Base del microscopi: 800 x 800 mm.
 - Altura total: 1.900 mm.

7. Condicions generals d'execució del subministrament

7.1. Garanties de subministrament

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament amb absoluta continuïtat durant tot el temps de vigència del contracte, comproment-se a mantenir en els seus magatzems un estoc suficient per cobrir les necessitats de consum previstes en aquest plec tècnic.

Si malgrat aquesta previsió es produís un trencament d'estoc del producte o un endarreriment en el lliurament de la comanda, s'haurà de comunicar urgentment al Departament de Compres, així com la data prevista de represa del subministrament.

L'adjudicatari es farà càrrec de les diferències de preus motivades per les compres a altres proveïdors mentre duri el desabastiment, així com de les despeses derivades d'enviaments urgents o préstecs d'altres hospitals. En cas de poder oferir una alternativa de producte que comporti un increment de cost, aquest també serà assumit per l'empresa adjudicatària.

Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques tècniques dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, prèvia autorització per part del CST.

7.2. Termini de lliurament

NORMAL: 72 hores des de la recepció de la comanda.

URGENT: 24 hores des de la recepció de la comanda.

7.3. Condicions de lliurament

7.3.1. Comandes

El subministrament dels productes presentats a l'oferta serà sol·licitat exclusivament pel Departament de Compres del CST. Aquests subministraments es faran sota comanda segons necessitats del CST i no s'acceptaran factures amb imports vinculats a comanda mínima ni despeses per ports.

Les entregues es faran sempre al Magatzem del CST, situat a Ctra. Torrebonica, s/n de Terrassa, en horari de 8 a 14h, de dilluns a divendres.

Les empreses adjudicatàries dels lots 1 i 2 hauran de facilitar un dipòsit de lents que es pactarà amb el Servei d'Oftalmologia. Després de cada intervenció, el Departament de Compres els enviarà dos documents per correu electrònic: una comanda per tal de procedir a facturar el material implantat i una segona comanda corresponent a la reposició del material de dipòsit.

7.3.2. Material en dipòsit

El subministrament dels lots 1 i 2 es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit inicial amb implants suficients per a un desenvolupament òptim de l'activitat assistencial. Les quantitats podran variar durant la vigència del concurs, en funció de les necessitats del Servei d'Oftalmologia.

Els productes dipositats s'hauran de lliurar amb un albarà en el que figurarà la referència, la quantitat, el número de lot, el número de sèrie i la data de caducitat.

És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir el dipòsit actualitzat i controlar les caducitats de les lents.

Serà obligatori realitzar, com a mínim, dues revisions anuals del dipòsit per part de l'adjudicatari.

7.3.3. Albarans

Cada lliurament del material anirà acompanyat del corresponent albarà, original i còpia, en el que constarà: número de comanda, la data de petició, una descripció completa dels articles entregats, quantitat, preu unitari, IVA i import total, d'acord amb l'oferta econòmica presentada per l'adjudicatari.

7.3.4. Recepció

S'entendrà efectuat el subministrament quan el material objecte del contracte estigui dipositat en el Magatzem del CST degudament presentat, verificat i amb la conformitat del responsable de la recepció. La recepció per part del Magatzem no implica l'acceptació íntegra de la mercaderia subministrada, només dona conformitat del nombre de paquets lliurats.

Al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME LLEVAT EXAMEN".

El transport dels productes fins al punt de destinació va a càrrec de l'empresa adjudicatària. Els proveïdors han d'embalar convenientment els productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Els embalatges es consideren part integrant de la mercaderia.

Qualsevol desperfecte dels productes ocasionat durant el trasllat anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

7.4. Devolucions

El Departament de Compres porta un control qualitatiu dels productes adquirits. El material que no compleixi amb les característiques ofertades o que presenti qualsevol defecte de fabricació haurà de ser substituït de forma urgent prèvia notificació per part del Departament de Compres. Es farà seguiment de la incidència i caldrà reportar la mesura correctora aplicada per l'adjudicatari.