

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE LENTS INTRAOCULARS, ANELLS DE TENSIÓ CAPSULAR I IMPLANTS PER A CIRURGIA DE GLAUCOMA, LA GESTIÓ DEL SEU DIPÒSIT I LA CESSIÓ DE L'INSTRUMENTAL NECESSARI PER A LA SEVA UTILITZACIÓ AMB DESTÍ AL SERVEI D'OFTALMOLOGIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA**

---

**1. OBJECTE DEL CONTRACTE:**

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat de lents intraoculars, anells de tensió capsular i implants per a cirurgia de glaucoma, la gestió del seu dipòsit i la cessió de l'instrumental necessari per a la seva utilització amb destí al Servei d'Oftalmologia del Consorci Mar Parc Salut de Barcelona (en endavant, CMPSB), durant tota la vigència del contracte.

L'adquisició d'implants de lent intraocular, anells de tensió capsular i dispositius de drenatge és essencial per mantenir la qualitat d'atenció i garantir l'accés a tractaments eficaços i segurs per als pacients que pateixen cataractes i glaucoma.

La cataracta és una de les principals causes de ceguesa reversible al món. Consisteix en l'opacificació del cristal·lí, cosa que afecta la visió dels pacients. L'única solució eficaça és la cirurgia per a l'extracció del cristal·lí opac i el seu reemplaçament per una lent intraocular que reposi la capacitat diòptrica ocular. L'anatomia ocular dels pacients presenta diferències que requereixen una varietat d'implants de lent intraocular d'alta qualitat que s'adaptin a les necessitats individuals, per garantir resultats òptims en tots els pacients.

El glaucoma és una malaltia ocular que malmet el nervi òptic i pot portar a la pèrdua de visió irreversible si no es tracta adequadament. Els dispositius de drenatge són fonamentals en les intervencions quirúrgiques per controlar la pressió intraocular i prevenir-ne el deteriorament visual. El maneig del glaucoma avançat requereix intervencions quirúrgiques especialitzades. Els dispositius de drenatge són una eina essencial per reduir la pressió intraocular de manera controlada i preservar la visió; compost pels lots que seguidament es detallen:

**Lot 1** - Lent intraocular monofocal esfèrica de tres peces. Estèril. Unitari.

**Lot 2** - Lent intraocular monofocal biconvexa asfèrica monobloc plegable precarregada. Estèril. Unitari.

**Lot 3** - Lent Intraocular tornejada asfèrica precarregada. Estèril. Unitari.

**Lot 4** - Lent intraocular monofocal refractiva amb profunditat de focus precarregada. Estèril. Unitari

**Lot 5** - Lent intraocular de cambra posterior monofocal asfèrica precarregada. Estèril. Unitari.

**Lot 6** - Lent intraocular tornejada de cambra posterior monofocal biconvexa asfèrica. Precarregada. Estèril. Unitari.

**Lot 7** - Lent intraocular de superfície tòrica cònica transicional. Estèril. Precarregada. Unitari.

**Lot 8** - Lent intraocular multifocal amb rang complet de visió. Estèril. Unitari.

**Lot 9** - Lent intraocular monobloc acrílica, hidròfoba, òptica biconvexa asfèrica de profunditat de focus estesa. Estèril. Unitari.

**Lot 10** - Anell de tensió capsular. Estèril. Unitari.

**Lot 11** - Lent intraocular hidròfoba acrílica monofocal de cambra posterior de rang molt ampli. Precarregada. Estèril. Unitari.

**Lot 12** - Implants no reabsorbibles per a procediment d'esclerectomia profunda no perforant (EPNP). Vial individual i estèril.:

- Implant de doble plat no reabsorbible per a procediment d'esclerectomia profunda no perforant (EPNP). Vial individual i estèril.
- Implant d'un únic plat no reabsorbible per a procediment d'esclerectomia profunda no perforant (EPNP). Vial individual i estèril.

**Lot 13** - Vàlvula glaucoma plat flexible. Estèril. Unitari.

**Lot 14** - Dispositiu/Tub de microderivació per al drenatge de glaucoma. Estèril. Unitari.

**Lot 15** - Dispositiu/Tub de gel per al drenatge de glaucoma. Precarregat. Unitari. Estèril.:

- Dispositiu/Tub de gel diàmetre intern 45µm per al drenatge de glaucoma. Precarregat. Unitari. Estèril.
- Dispositiu/Tub de gel diàmetre intern 63µm per al drenatge de glaucoma. Precarregat. Unitari. Estèril.

**Lot 16** - Dispositiu de micro-bypass per al tractament del glaucoma. Precarregat. Estèril. Unitari.

**Lot 17** - Implant de drenatge de flux lliure (sense vàlvula) microtub. Estèril. Unitari.

## **2. ESPECIFICACIONS TÈCNiques I OBLIGACIONS ESSENCIALS:**

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el nombre de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals.

Les ofertes que no compleixin amb tots els requisits d'obligat compliment no seran valorades.

Les propostes hauran de presentar-se **sempre a la totalitat dels articles del lot/s.**

- **Termini de garantia dels productes objecte de la licitació:**
  - Si l'empresa adjudicatària ha presentat una millora en el termini de garantia, aquest serà el que aplicarà per a l'execució del contracte.
  - El període de garantia ha d'incloure, quan procedeixi, la substitució del material defectuós, ja sigui, per excedir la data de caducitat, pèrdua de l'esterilitat per una mala manipulació de l'envàs, i qualsevol defecte en el material que faci inviable el seu ús.

## **3. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:**

A continuació, i d'acord amb l'Annex 10 del PCAP, es detallen els documents tècnics a lliurar obligatòriament en format digital dins del Sobre núm. 2, i **l'absència dels quals serà motiu d'exclusió de la licitació**. La documentació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà:

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments d'obligat compliment detallats en aquest PPT i el seu Annex 1; així com respecte als requisits per als criteris valorables especificats al punt 15 de la Memòria justificativa i més concretament al punt, 1.3 Valoració tècnica: fins a 62 punts, si s'escau.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 5 d'aquest PPT.

## **4. SERVEI DE DIPÒSIT:**

En atenció a la particularitat dels articles licitats, així com a la necessitat de disposar amb caràcter immediat de qualsevol de les variables i mesures necessàries per a les intervencions quirúrgiques, la posada a disposició del CMPSB dels articles inclosos en la present licitació es realitzarà mitjançant la constitució d'un dipòsit de material a les instal·lacions del CMPSB.

El/s adjudicatari/s haurà/n de facilitar i gestionar el dipòsit del material objecte del contracte, d'acord amb els requeriments següents:

- L'adjudicatari establirà a les dependències del CMPSB un dipòsit en la quantitat d'unitats sol·licitades en funció de l'activitat programada facilitada pel CMPSB a l'adjudicatari.
- Un cop rebut de conformitat l'article per part del CMPSB en el moment de realitzar-se la intervenció quirúrgica, la reposició del material implantat es realitzarà en un termini no superior a 24 hores. Aquest termini serà menor si es tracta de comandes urgents.
- És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, d'acord amb el que està establert en aquest mateix Plec. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel que fa a la seva caducitat.

- L'adjudicatari trimestralment, enviarà al CMPSB un informe amb l'inventari actualitzat indicant les dates de caducitat dels articles.
- Tot el material amb data de caducitat inferior a 30 dies serà retirat i substituït per l'adjudicatari.

L'adjudicatari estarà obligat a cedir l'instrumental específic i necessari per a la utilització del material adjudicat per poder realitzar les tècniques derivades d'aquests procediments. L'instrumental s'ha de subministrar en els seus corresponents contenidors quirúrgics, que permetin el seu emmagatzematge, esterilització i presentació al quiròfan amb l'antelació necessària marcada pel CMPSB.

Durant la vigència del contracte es podrà variar la quantitat d'unitats en dipòsit i de l'instrumental per a la seva col·locació en cessió a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats del CMPSB.

Per a la correcta prestació del servei de dipòsit, el CMPSB posarà a disposició del contractista, durant la vigència del contracte, les següents facilitats:

- Local per a l'emmagatzematge del material, preparat amb prestatgeries i mobiliari, degudament tancat.
- Energia elèctrica, aigua, aire, climatització de la sala i telefonia interna, en la mesura que siguin necessaris per a la prestació del servei.
- Sistemes de transport de mercaderies dels que el CMPSB disposa, si és necessari.

Els recursos utilitzats –humans i materials– seran per compte del contractista, amb les úniques excepcions que s'assenyalen expressament al present plec.

El personal del contractista no tindrà cap vinculació ni adquirirà cap dret del CMPSB, assumint només dependència del contractista, qui tindrà tots els drets i deures respecte d'aquest personal segons la legislació vigent i la que en el seu cas es promulgui més endavant, sense que en cap cas resulti responsable la part contractant de les obligacions del contractista respecte el seu personal, encara que els acomiadaments o mesures que adopti siguin conseqüència directa o indirecta de compliment, interpretació o rescissió del contracte.

El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present contracte sense autorització prèvia del CMPSB.

La facturació del servei s'establirà per mensualitats vençudes del mateix import. L'adjudicatària emetrà mensualment una factura electrònica segons normativa vigent.

A la finalització del contracte o en cas de resolució anticipada del mateix, el CMPSB es compromet a tornar els articles no consumits i l'instrumental en cessió, en el seu estat de funcionalitat, conforme a l'últim inventari efectuat. Totes les despeses generades (transport, etc.) per a la devolució d'aquests seran a càrrec del contractista.

## **5. CONDICIONS DELS EMBALATGES:**

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en què aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.

## **6. CONDICIONS DE LLIURAMENT:**

El lliurament s'efectuarà segons les indicacions facilitades per part del CMPSB en les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar al Departament de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

### **Material destinat als nostres centres:**

- Magatzem Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona  
Tel. 93 367 41 40. Correu: [compres@hmar.cat](mailto:compres@hmar.cat)
- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona  
Tel. 93 248 30 37. Correu: [compres@hmar.cat](mailto:compres@hmar.cat)

### Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12 hores.

### **Material amb destinació a la nostra plataforma logística, magatzem Central CMPSB:**

- Coordinació Logística Sanitària (CLS). 93 574 82 30  
C/ Creueta s / n, 08130 Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona

### Horari de lliurament:

- De dilluns a divendres de 8 a 14 hores.

### **Albarans de lliurament/reposició i consum:**

El proveïdor lliurarà el material de dipòsit amb un albarà de lliurament/reposició. Una vegada utilitzat el material de dipòsit, el CMPSB informarà al proveïdor del seu ús adreçant-li pels mitjans de comunicació habituals, un full d'implantació del material, i el proveïdor obligatòriament enviarà al CMPSB un albarà de consum on hi consti el material implantat (per així mantenir la traçabilitat). D'aquesta manera, el CMPSB podrà generar una comanda per tal de procedir a la facturació de l'esmentat material implantat.

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament/reposició i consum (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats

Tots els albarans han d'anar valorats.

### **Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.**

### Embalatges:

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

### Caducitat/subministrament

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei d'Oftalmologia per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

## **7. MOSTRES:**

El CMPSB podrà requerir, a sol·licitud del Servei d'Oftalmologia, la presentació de mostres davant dubtes no resoltes una vegada consultada la informació de la fitxa tècnica un cop oberts el Sobre núm. 2. La seva presentació serà d'obligat compliment. En cas d'incompliment s'exclourà a l'empresa de la licitació.

Les mostres hauran de correspondre exactament amb els articles indicats a l'oferta i amb els que es subministraran en cas d'adjudicació. Així mateix, hauran de ser materials no caducats i aptes per a l'ús previst. Totes les despeses derivades del lliurament i recollida de les mostres seran a càrrec del licitador.

En cas que sigui necessari incrementar el nombre de mostres i/o demostracions per discrepàncies entre els diferents professionals, l'òrgan de contractació podrà sol·licitar mostres addicionals o demostracions concretes dels materials necessaris.

## **8. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:**

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquest producte, la qual cosa es farà conforme a la clàusula 13.1 *Imposició de les penalitats* del PCAP.
- Així mateix, en el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte en les condicions pactades.

## **9. DISPOSICIONS GENERALS:**

L'adjudicatari/s resta/en obligat/s prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

L'adjudicatari/s té/nen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari/s modifiqués/ssin el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà/n de comunicar-ho amb la suficient antelació al Departament de Logística i al Servei d'Oftalmologia, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari/s qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari/s estarà/n obligat/s a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat

en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat de/dels adjudicatari/s o a instància d'aquest/s, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

#### **10. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:**

Correspon a la cap de Servei d'Oftalmologia del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament objecte del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

#### **11. ANNEXOS AL PPT:**

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el número de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.
- **Annex PE.** Caldrà omplir les 3 pestanyes.
- **Annex VT-CM. Valoració tècnica i Criteris mediambientals del producte.** Caldrà omplir les 2 pestanyes.

#### **NOTA IMPORTANT:**

Totes les taules es publiquen en format Excel per tal de facilitar els càlculs i/o l'escriptura pertinent. Els licitadors que utilitzin aquests arxius, ho faran sota la seva responsabilitat i els hi correspon revisar que les fórmules, càlculs i/o text aplicats són correctes.

Les taules que el licitador hagi d'adjuntar en la seva proposta, s'han de presentar en format Excel i PDF (signat electrònicament).

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dra. Ana Martínez Palmer  
Cap de Servei d'Oftalmologia del CMPSB