

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE LENTES INTRAOCULARES, ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR E IMPLANTES PARA CIRUGÍA DE GLAUCOMA, LA GESTIÓN DE SU DEPÓSITO Y LA CESIÓN DEL INSTRUMENTAL NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL CONSORCIO MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado de lentes intraoculares, anillos de tensión capsular e implantes para cirugía de glaucoma, la gestión de su depósito y la cesión del instrumental necesario para su utilización con destino al Servicio de Oftalmología del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en adelante CMPSB), durante toda la vigencia del contrato.

La adquisición de implantes de lente intraocular, anillos de tensión capsular y dispositivos de drenaje es esencial para mantener la calidad de atención y garantizar el acceso a tratamientos eficaces y seguros para los pacientes que sufren cataratas y glaucoma.

La catarata es una de las principales causas de ceguera reversible en el mundo. Consiste en la opacificación del cristalino, lo que afecta a la visión de los pacientes. La única solución eficaz es la cirugía para la extracción del cristalino opaco y su reemplazo por una lente intraocular que reponga la capacidad dióptrica ocular. La anatomía ocular de los pacientes presenta diferencias que requieren una variedad de implantes de lente intraocular de alta calidad que se adapten a las necesidades individuales, para garantizar resultados óptimos en todos los pacientes.

El glaucoma es una enfermedad ocular que daña el nervio óptico y puede llevar a la pérdida de visión irreversible si no se trata adecuadamente. Los dispositivos de drenaje son fundamentales en las intervenciones quirúrgicas para controlar la presión intraocular y prevenir su deterioro visual. El manejo del glaucoma avanzado requiere intervenciones quirúrgicas especializadas. Los dispositivos de drenaje son una herramienta esencial para reducir la presión intraocular de manera controlada y preservar la visión; compuesto por los lotes que seguidamente se detallan:

Lote 1 - Lente intraocular monofocal esférica de tres piezas. Estéril. Unitario.

Lote 2 - Lente intraocular monofocal biconvexa esférica monobloque plegable precargada. Estéril. Unitario.

Lote 3 - Lente Intraocular torneada esférica precargada. Estéril. Unitario.

Lote 4 - Lente intraocular monofocal refractiva con profundidad de foco precargada. Estéril. Unitario

Lote 5 - Lente intraocular de cámara trasera monofocal esférica precargada. Estéril. Unitario.

Lote 6 -Lente intraocular torneada de cámara trasera monofocal biconvexa esférica. Precargada. Estéril. Unitario.

Lote 7 - Lente intraocular de superficie tórica cónica transicional. Estéril. Precargada. Unitario.

Lote 8 - Lente intraocular multifocal con rango completo de visión. Estéril. Unitario.

Lote 9 - Lente intraocular monobloque acrílica, hidrófoba, óptica biconvexa esférica de profundidad de foco extendida. Estéril. Unitario.

Lote 10 - Anillo de tensión capsular. Estéril. Unitario.

Lote 11-Lente intraocular hidrófoba acrílica monofocal de cámara posterior de rango muy amplio. Precargada. Estéril. Unitario.

Lote 12 - Implantes no reabsorbibles para procedimiento de esclerectomía profunda no perforante (EPNP). Vial individual y estéril.:

- Implante de doble plato no reabsorbible para procedimiento de esclerectomía profunda no perforante (EPNP). Vial individual y estéril.
- Implante de un único plato no reabsorbible para procedimiento de esclerectomía profunda no perforante (EPNP). Vial individual y estéril.

Lote 13 - Válvula glaucoma plato flexible. Estéril. Unitario.

Lote 14 - Dispositivo/Tubo de microderivación para el drenaje de glaucoma. Estéril. Unitario.

Lote 15 - Dispositivo/Tubo de gel para el drenaje de glaucoma. Precargado. Unitario. Estéril.:

- Dispositivo/Tubo de gel diámetro interno 45µm para el drenaje de glaucoma. Precargado. Unitario. Estéril.
- Dispositivo/Tubo de gel diámetro interno 63µm para el drenaje de glaucoma. Precargado. Unitario.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

Estéril.

Lote 16 - Dispositivo de micro-bypass para el tratamiento del glaucoma. Precargado. Estéril. Unitario.

Lote 17 - Implante de drenaje de flujo libre (sin válvula) microtubo. Estéril. Unitario.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OBLIGACIONES ESENCIALES:

- **Anexo 1 del PPT:** Se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales.

Las ofertas que no cumplan con todos los requisitos de obligado cumplimiento no serán valoradas.

Las propuestas deberán presentarse **siempre a la totalidad de los artículos del/los lote/s.**

- **Plazo de garantía de los productos objeto de la licitación:**

- Si la empresa adjudicataria ha presentado una mejora en el plazo de garantía, éste será el que aplicará para la ejecución del contrato.
- El período de garantía debe incluir, cuando proceda, la sustitución del material defectuoso, ya sea, por exceder la fecha de caducidad, pérdida de la esterilidad por una mala manipulación del envase, y cualquier defecto en el material que haga inviable su uso.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

A continuación, y de acuerdo con el anexo 10 del PCAP, se detallan los documentos técnicos a entregar obligatoriamente en formato digital **dentro del Sobre núm. 2, y cuya ausencia será motivo de exclusión de la licitación.** La documentación que se indica deberá presentarse en catalán y/o castellano:

- Foto del producto y Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes dando respuesta a los requerimientos de obligado cumplimiento detallados en este PPT y su Anexo 1; así como respecto a los requisitos para los criterios valorables especificados en el punto 15 de la Memoria justificativa y más concretamente en el punto, 1.3 Valoración técnica: hasta 62 puntos (común para todos los lotes), en su caso.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad de los productos objeto del contrato, exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado CE.
- Descripción de embalaje, etiquetado y forma de presentación del producto dando respuesta a los requerimientos detallados en el apartado 5 de este PPT.

4. SERVICIO DE DEPÓSITO:

En atención a la particularidad de los artículos licitados, así como a la necesidad de disponer con carácter inmediato de cualquiera de las variables y medidas necesarias para las intervenciones quirúrgicas, la puesta a disposición del CMPSB de los artículos incluidos en la presente licitación se realizará mediante la constitución de un depósito de material en las instalaciones del CMPSB.

El/los adjudicatarios/s deberá/n facilitar y gestionar el depósito del material objeto del contrato, de acuerdo con los requerimientos siguientes:

- El adjudicatario establecerá en las dependencias del CMPSB un depósito en la cantidad de unidades solicitadas en función de la actividad programada facilitada por el CMPSB al adjudicatario.
- Una vez recibido de conformidad el artículo por parte del CMPSB en el momento de realizarse la intervención quirúrgica, la reposición del material implantado se realizará en un plazo no superior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

- Es responsabilidad del adjudicatario mantener las caducidades mínimas de los materiales en depósito, de acuerdo con lo establecido en este mismo Pliego. Las cantidades depositadas por el adjudicatario deberán estar siempre actualizadas en cuanto a su caducidad.
- El adjudicatario trimestralmente, enviará al CMPSB un informe con el inventario actualizado indicando las fechas de caducidad de los artículos.
- Todo el material con fecha de caducidad inferior a 30 días será retirado y sustituido por el adjudicatario.

El adjudicatario estará obligado a ceder el instrumental específico y necesario para la utilización del material adjudicado para poder realizar las técnicas derivadas de estos procedimientos. El instrumental debe suministrarse en sus correspondientes contenedores quirúrgicos, que permitan su almacenamiento, esterilización y presentación al quirófano con la antelación necesaria marcada por el CMPSB.

Durante la vigencia del contrato se podrá variar la cantidad de unidades en depósito y del instrumental para su colocación en cesión al alza o a la baja en función de las necesidades del CMPSB.

Para la correcta prestación del servicio de depósito, el CMPSB pondrá a disposición del contratista, durante la vigencia del contrato, las siguientes facilidades:

- Local para el almacenamiento del material, preparado con estanterías y mobiliario, debidamente cerrado.
- Energía eléctrica, agua, aire, climatización de la sala y telefonía interna, en la medida en que sean necesarios para la prestación del servicio.
- Sistemas de transporte de mercancías de los que el CMPSB dispone, si es necesario.

Los recursos utilizados –humanos y materiales– serán por cuenta del contratista, con las únicas excepciones que se señalan expresamente en el presente pliego.

El personal del contratista no tendrá ninguna vinculación ni adquirirá ningún derecho del CMPSB, asumiendo sólo dependencia del contratista, quien tendrá todos los derechos y deberes respecto de este personal según la legislación vigente y la que en su caso se promulgue más adelante, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a su personal, aunque los despidos o medidas que adopte sean consecuencia directa o indirecta de cumplimiento, interpretación o rescisión del contrato.

El contratista no podrá ceder o subcontratar las prestaciones de servicio del presente contrato sin autorización previa del CMPSB.

La facturación del servicio se establecerá por mensualidades vencidas del mismo importe. La adjudicataria emitirá mensualmente una factura electrónica según normativa vigente.

A la finalización del contrato o en caso de resolución anticipada del mismo, el CMPSB se compromete a devolver los artículos no consumidos y el instrumental en cesión, en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado. Todos los gastos generados (transporte, etc.) para la devolución de los mismos serán a cargo del contratista.

5. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En su propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofrecidos.
- En el exterior del embalaje se deberá poder identificar claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En la envoltura, tanto individual como final, de los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Asimismo, en la envoltura final también será

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

La entrega se efectuará según las indicaciones facilitadas por parte del CMPSB en los diferentes pedidos.

Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse a la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital de la Esperanza, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correo: compres@hmar.cat
- Almacén Hospital del Mar, Paseo Marítimo, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correo: compres@hmar.cat

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13 horas.
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12 horas.

Material con destino a nuestra plataforma logística, almacén Central CMPSB:

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

Horario de entrega:

- De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albaranes de entrega/reposición y consumo:

El proveedor entregará el material de depósito con un albarán de entrega/reposición. Una vez utilizado el material de depósito, el CMPSB informará al proveedor de su uso dirigiéndole por los medios de comunicación habituales, una hoja de implantación del material, y el proveedor obligatoriamente enviará al CMPSB un albarán de consumo donde conste el material implantado (para así mantener la trazabilidad). De esta manera, el CMPSB podrá generar un pedido con el fin de proceder a la facturación de dicho material implantado.

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega/reposición y consumo (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de comanda
- Nombre del producto
- Código EAN
- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazado.

Embalajes:

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas con el fin de facilitar su manipulación.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y a sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo.

Caducidad/suministro

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

Se requerirá que las caducidades de los productos suministrados posean una caducidad NO inferior a los 6 meses. En el caso de no disponer de esta caducidad habrá que comunicarlo al propio servicio de Oftalmología para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

7. MUESTRAS:

El CMPSB podrá requerir, a solicitud del Servicio de Oftalmología, la presentación de muestras ante dudas no resueltas una vez consultada la información de la ficha técnica una vez abiertos el sobre nº 2. Su presentación será de obligado cumplimiento. En caso de incumplimiento se excluirá a la empresa de la licitación.

Las muestras deberán corresponder exactamente con los artículos indicados en la oferta y con los que se suministrarán en caso de adjudicación. Asimismo, tendrán que ser materiales no caducados y aptos para el uso previsto. Todos los gastos derivados de la entrega y recogida de las muestras serán a cargo del licitador.

En caso de que sea necesario incrementar el número de muestras y/o demostraciones por discrepancias entre los distintos profesionales, el órgano de contratación podrá solicitar muestras adicionales o demostraciones concretas de los materiales necesarios.

8. INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato:

- Se deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto lo que se hará conforme al punto 13.1 *Imposición de las penalidades* del PCAP.
- Asimismo, en el caso de que no haya alternativa de suministro al mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

9. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario/s queda/n obligado/s prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres/sesiones que sean necesarios, así como aportar el material docente que se necesite, en su caso.

El adjudicatario/s tiene/n la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de tamaños o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarlas dentro del catálogo del hospital y a suministrarlas en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si los nuevos tamaños o longitudes no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario/s modificase/n el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá/n comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística y al Servicio de Oftalmología, presentando el documento indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo el adjudicatario/s cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario/s estará/n obligado/s a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al

Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo se podrá excluir la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del/los adjudicatario/s o a instancia de éste/os, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y que su comercialización se haya iniciado posteriormente a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen dicha contratación.

10. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde al jefe de Servicio de Oftalmología del CMPSB la responsabilidad hacia el cumplimiento del suministro objeto del presente contrato y, en particular, velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

11. ANEXOS AL PPT:

- **Anexo 1 del PPT:** Se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales de cada uno de los artículos que forman parte de la presente licitación.
- **Anexo PE.** Será necesario rellenar las 3 pestañas.
- **Anexo VT-CM. Valoración técnica y Criterios medioambientales del producto.** Será necesario rellenar las 2 pestañas.

NOTA IMPORTANTE:

Todas las tablas se publican en formato Excel para facilitar los cálculos y/o escritura pertinente. Los licitadores que utilicen estos archivos, lo harán bajo su responsabilidad y les corresponde revisar que las fórmulas, cálculos y/o texto aplicados son correctas.

Las tablas que el licitador tenga que adjuntar en su propuesta, deben presentarse en formato Excel y PDF (firmado electrónicamente).

Barcelona, a fecha de la firma electrónica

Dra. Ana Martínez Palmer
Jefe de Servicio de Oftalmología del CMPSB