PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA ADQUISICIÓN DE FORMA SUCESIVA Y POR PRECIO UNITARIO DEL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CIRUGÍA DE CATARATAS Y CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO CON DESTINO A LA OSI DEBABARRENA.

Exp.: 2025/00697

26 de marzo de 2025

Osakidetza

DEBABARRENA
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
DEBABARRENA

INDICE

INDICE 1

1.- OBJETO DEL CONTRATO 2

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS 2

3.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES/SUBLOTES. 4

3.1 –Lotes, sublotes, precios unitarios y consumos estimados. 4

3.2.- Posibilidad de licitar por lotes. 6

3.3.- Obligatoriedad de ir a lote entero. 6

3.4.- Número de adjudicatarios por lote con los que se concluirá el contrato. 6

3.5.- Precios determinantes. 6

3.6 –Previsión de modificación del contrato. 6

3.7.- Variantes 6

3.8.- Constitución del contrato por lote 6

4.- PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO: 2 FACOEMULSIFICADORES 6

5.-PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPAMIENTO TECNOLOGICO QUE PROVEA LA BIOMETRIA, PUPILOMETRIA, Y TOPOGRAFIA 7

6.-MUESTRAS. 8

7.- LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO. 9

8.-GARANTÍA PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO. 9

9.-PLAZO DE GARANTÍA. 9

10.- REVISIÓN DE PRECIOS. 9

11.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. 9

12.- PENALIDADES. 10

13.- VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE. 10

14.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN. 10

14.1. Criterios basados en fórmulas o de carácter objetivo: puntuación máxima de 50 puntos. 10

14.2. Criterios de valoración basados en Juicios de valor: puntuación máxima de 50 puntos. (Umbral mínimo 25 puntos). 11

14.2.1. Criterio correspondiente a la calidad técnica (Valoración 0 a 50 puntos). 11

14.2.2. Aspectos a valorar relativos a la calidad técnica y su ponderación. 12

14.2.3. En caso de empate. 15

15.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES. 15

15.1. En el sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor). 15

15.2. En el Sobre B (Criterios basados en Fórmulas). 17

16.- FACULTAD DE INSPECCIÓN. 17

17.- BASES TÉCNICAS ESPECÍFICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE PRÓTESIS. 17

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de lentes intraoculares implantadas, equipamiento para cirugía de cataratas, y viscoelásticos para su utilización en el servicio de Oftalmología de la OSI Debabarrena.

El objeto del contrato se divide en los lotes relacionados en el apartado 3 del presente Pliego (7 lotes).

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Los artículos objeto de esta licitación se ajustarán a la descripción técnica de los lotes y sublotes que se indican.

<table>
<tr><th colspan="2">LOTE Nº 1 -LENTES Y EQUIPOS QUIRÚRGICOS BÁSICOS PARA CIRUGÍA DE CATARATAS</th></tr>
<tr><td>SUBLOTE 1.1</td><td><u>ARTÍCULO DENOMINACIÓN:</u> Lente intraocular, cámara posterior monofocal plegable acrílica. Biconvexa, asférica, hidrófoba, filtro para la luz azul, microincisión precargada.

<u>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:</u>
• Diámetro de la óptica igual o mayor a: 6mm.
• Diámetro total de la lente igual o mayor a: 13 mm.
• Implantable por incisión igual o menor a: 2.75 mm. con inyector.
• Rango dióptrico amplio de +6 a +30 dioptrías. En incrementos de 0.5.
• Angulación hápticos: 0°.
• Filtro para la luz azul
• Glistening free</td></tr>
<tr><td>SUBLOTE 1.2</td><td><u>ARTÍCULO DENOMINACIÓN:</u> Equipo personalizado para cirugía de cataratas.

<u>ARTÍCULOS Y CARACTERÍSTICAS QUE COMPONEN EL EQUIPO:</u>
• Una bolsa de 10 unidades de microesponjas con punta de flecha de celulosa de 15 mm. (aprox).
• Un paño cubremesas 140 x140 cm. (aprox.).
• Un parche ocular oval.
• Dos batas quirúrgicas: tallas L y XL.
• Una lanceta recta.
• 1 cuchillete de corte para cirugía de cataratas de 2.75mm
• 1 cánula de hidrodisección del núcleo en cirugía de cataratas con cánula acodada de 25G-27G y longitud de 20mm (aprox.)
• BSS 500 ML
• Accesorios de cirugía de cataratas:
◦ 1 cassette y accesorios necesarios para cirugía de cataratas.
◦ 1 Cistítomo irrigación- aspiración de 27 gr.
◦ 1 campo quirúrgico no fenestrado con bolsa TST 100x120 cm. (aprox.).
◦ 1 campo cubre-pantallas 45 x 55 cm. (aprox.).
◦ 1 jeringa LL 3 cuerpos 10 ml.</td></tr>
</table>

	◦ 1 jeringa LL 3 cuerpos 1 ml. ◦ 1 jeringa LL 3 cuerpos 5 ml. ◦ 1 jeringa LL 3 cuerpos 3 ml. ◦ 1 aguja 30 *16 mm ◦ 10 gasas 12 pliegues 10 x 10 cm. ◦ 1 batea de plástico graduada 250 ml. ◦ 1 bolsa adecuada para contener accesorios.
SUBLOTE 1.3	**ARTÍCULO DENOMINACIÓN:** Lente intraocular tórica. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:** • Monofocal tórica hidrófoba • Filtro UV incorporado. • Óptica asférica. • Lente plegable. • Zona óptica de 6 mm. • Diámetro total mínimo: 12.0 mm. • Cobertura de plano de córnea minino de: 1 a 4 dioptrías. • Rango dióptrico de +6 a +30 dioptrías, en secuencias de 0.5 dioptrías en todos los niveles de astigmatismo.

LOTE Nº 2 - LENTE INTRAOCULAR, CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL, PLEGABLE ACRÍLICA, 3 PIEZAS, HIDRÓFOBA, CON FILTRO UV.

ARTÍCULO DENOMINACIÓN: Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba, con filtro UV.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:
- Diámetro de la óptica igual o mayor a: 6mm.
- Diámetro total de la lente igual o mayor a: 13mm.
- Rango dióptrico de +6 a +30 dioptrías. En tramos de 0.5 dioptrías.

LOTE Nº 3 - LENTE INTRAOCULAR, CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL, PLEGABLE ACRÍLICA, 3 PIEZAS, HIDRÓFOBA. PARÁ INCISIÓN DE 2.75 MM. O INFERIOR. FILTRO UV.

ARTÍCULO DENOMINACIÓN: Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba. Pará incisión de 2.75 mm. o inferior. Filtro UV.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Diámetro de la óptica igual o mayor a: 6mm.
- Diámetro total de la lente igual o mayor a: 13mm.
- Rango dióptrico de - 5 a +5 dioptrías. En tramos de 0.5 dioptrías.

LOTE N.º 4 – VISCOELÁSTICO COHESIVO VISCOSO.

ARTÍCULO DENOMINACIÓN: Viscoelástico cohesivo viscoso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:
- Cohesivo de baja densidad.
- Presentación mínima de: 0,80 ml.
- Con **alta** capacidad de permanecer en cámara anterior y mantener los espacios.

LOTE N.º 5 – VISCOELÁSTICO COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD.
ARTÍCULO DENOMINACIÓN: Viscoelástico cohesivo de alta viscosidad. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:** • Presentación mínima de: 0,80 ml. • Con **muy alta** capacidad de permanecer en cámara anterior y mantener los espacios.
LOTE N.º 6 – VISCOELÁSTICO DISPERSIVO DE VISCOSIDAD MEDIA.
ARTÍCULO DENOMINACIÓN: Viscoelástico dispersivo de viscosidad media. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:** • Presentación mínima de: 0,80 ml. • Con capacidad de protección endotelial y separar tejidos.
LOTE N.º 7 – VISCOELÁSTICO DISPERSIVO VISCOSO O VISCOADAPTATIVO
ARTÍCULO DENOMINACIÓN: Viscoelástico dispersivo viscoso o viscoadaptativo. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:** • Presentación mínima de: 0,80 ml. • Con capacidad de permanecer en cámara anterior, mantener los espacios, proporcionar protección endotelial y separar tejidos.

3.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES/SUBLOTES.

3.1 –Lotes, sublotes, precios unitarios y consumos estimados.

Nº lote/Sublote / Denominación	Nº de unidades estimadas para 2 años	Precio de licitación unitario máx. (IVA excluido)	Presupuesto de licitación máx. 2 años (IVA excluido)
LOTE Nº 1 -LENTES Y EQUIPOS QUIRÚRGICOS BÁSICOS PARA CIRUGÍA DE CATARATAS			
Sublote 1.1: Lente intraocular, cámara posterior monofocal plegable acrílica. Biconvexa, asférica, hidrófoba, filtro para la luz azul, microincisión precargada.	1.150	105	120.750
Sublote 1.2: Equipo personalizado para cirugía de cataratas.	1.310	115	150.650
Sublote 1.3: Lente intraocular tórica.	160	290	46.400
TOTAL LOTE 1			**317.800,00€**

LOTE Nº 2 – LENTE INTRAOCULAR, CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL, PLEGABLE ACRÍLICA, 3 PIEZAS, HIDRÓFOBA, CON FILTRO UV.			
Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba, con filtro UV.	40	103	4.120,00€
TOTAL LOTE 2			**4.120,00€**
LOTE Nº 3 – LENTE INTRAOCULAR, CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL, PLEGABLE ACRÍLICA, 3 PIEZAS, HIDRÓFOBA. PARÁ INCISIÓN DE 2.75 MM. O INFERIOR. FILTRO UV.			
Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba. Pará incisión de 2.75 mm. o inferior. Filtro UV.	12	103	1.236,00€
TOTAL LOTE 3			**1.236,00€**
LOTE Nº 4 – VISCOELÁSTICO COHESIVO VISCOSO			
Viscoelástico cohesivo viscoso	500	27	13.500,00€
TOTAL LOTE 4			**13.500,00€**
LOTE Nº 5 – VISCOELÁSTICO COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD			
Viscoelástico cohesivo de alta viscosidad	1000	27	27.000,00€
TOTAL LOTE 5			**27.000,00€**
LOTE Nº 6 – VISCOELÁSTICO DISPERSIVO DE VISCOSIDAD MEDIA.			
Viscoelástico dispersivo de viscosidad media.	80	28	2.240,00€
TOTAL LOTE 6			**2.240,00€**
LOTE Nº 7 – VISCOELÁSTICO DISPERSIVO VISCOSO O VISCOADAPTATIVO.			
Viscoelástico dispersivo viscoso o viscoadaptativo.	30	28	840,00€
TOTAL LOTE 7			**840,00€**
PRESUPUESTO LICITACIÓN TOTAL DE LOS LOTES			**366.736,00€**

El número de unidades previsto es estimativo, se considerará orientativo y en ningún caso vinculante para la administración por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la OSI Debabarrena. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades se fijará a demanda del centro.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

El contrato se adjudicará por los precios unitarios de los bienes o productos objeto de contratación ofertados por los adjudicatarios.

3.2.- Posibilidad de licitar por lotes.

Sí. Se puede licitar a uno o varios lotes.

3.3.- Obligatoriedad de ir a lote entero.

Sí. Los licitadores deberán ofertar a la totalidad de los sublotes que componen el lote. Por lo tanto, no se valorarán las ofertas presentadas a aquellos lotes en los que no se incluyan TODOS los elementos que lo componen.

3.4.- Número de adjudicatarios por lote con los que se concluirá el contrato.

Cada uno de los lotes solo podrá adjudicarse a un único licitador.

3.5.- Precios determinantes.

Sí. Los precios son determinantes, es decir, es suficiente con que el importe ofertado para un artículo de los que conforman el lote supere el precio de licitación de dicho artículo, para que la oferta completa al lote quede excluida, aunque la suma de los importes ofertados a todos los artículos no supere el presupuesto total del lote.

3.6 –Previsión de modificación del contrato.

Modificaciones previstas: Si. Se prevé que pueda incrementarse el consumo hasta un importe equivalente al 20 % del precio del contrato.

3.7.- Variantes

No se admitirán variantes.

3.8.- Constitución del contrato por lote

Cada lote constituye un contrato, salvo que coincida el mismo adjudicatario en varios lotes. En este caso se formalizará un solo contrato por adjudicatario por el importe de los lotes adjudicados.

4.- PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO: 2 FACOEMULSIFICADORES

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá poner a disposición de la OSI Debabarrena, EL EQUIPAMIENTO, LA TECNOLOGIA Y LOS SISTEMAS DE INFORMACION para su gestión en régimen de cesión, además de los consumibles necesarios, sin cargo alguno para esta, en el caso concreto que nos aplica, serían **dos equipos de facoemulsificadores con bomba que trabaje en modo peristáltico.**

<u>Régimen aplicable al equipamiento.</u>

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Debabarrena, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas, será el que a continuación se detalla:

- ✓ La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Debabarrena.

- ✓ Permanecerá en régimen de cesión en la OSI Debabarrena durante el período de vigencia del contrato.

- ✓ El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantenerlo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Debabarrena por este concepto.

- ✓ Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- ✓ En el caso de que la reparación no pueda realizarse en la OSI Debabarrena o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo por otro de las mismas características mientras dure la reparación.

- ✓ El adjudicatario deberá garantizar su adaptación a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

- ✓ La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Debabarrena, en el lugar que la Directora Médica en calidad de Responsable del contrato lo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

- ✓ La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, conforme se indique por el Responsable del contrato.

5.-PUESTA A DISPOSICIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO QUE PROVEA LA BIOMETRÍA, PUPILOMETRÍA Y TOPOGRAFÍA

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá poner a disposición de la OSI Debabarrena en régimen de cesión, el equipamiento tecnológico que provea la biometría, pupilometría y topografía indispensable para el cálculo adecuado de la lente intraocular, sin cargo alguno para ésta.
El equipamiento en cesión podrá ser un único aparato o dos siempre y cuando cubra las necesidades descritas y todas las características mínimas descritas en los puntos a) y b).

a) Características que componen el equipamiento tecnológico que provea la biometría, pupilometría

Características mínimas:

- ACD
- Queratometría
- Diámetro corneal.
- LA
- CCT
- Espesor del cristalino.
- Fórmulas de cálculo de lentes correspondientes.
- Integración de imágenes y resultados en la Historial Clínico de Osakidetza.

b) Características que componen el equipamiento tecnológico que provea la topografía corneal:

Características mínimas:

- ID del paciente
- Idoneidad de lentes de contacto

- Queratometría e índices Screening de queratocono
- Edición de anillos Impresión de informe Mapa 3D
- Opciones de visualización Modo pantalla completa Base de datos y captación de pacientes
- Topografía OD/OI en una misma pantalla
- Aberrometría Mapa de altura Mapa comparativo y diferencial Pupilometría
- Imagen fluoresceínica
- Blanco a blanco
- Meibografía
- Altura del menisco lagrimal y parpadeo

Régimen aplicable al equipamiento.

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Debabarrena, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas, será el que a continuación se detalla:

- ✓ La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Debabarrena.
- ✓ Permanecerá en régimen de cesión en la OSI Debabarrena durante el período de vigencia del contrato.
- ✓ El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantenerlo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Debabarrena por este concepto.
- ✓ Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- ✓ En el caso de que la reparación no pueda realizarse en la OSI Debabarrena o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo por otro de las mismas características mientras dure la reparación.
- ✓ El adjudicatario deberá garantizar su adaptación a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- ✓ La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Debabarrena, en el lugar que la Directora Médica en calidad de Responsable del contrato lo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- ✓ La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, conforme se indique por el Responsable del contrato.

6.-MUESTRAS.

Procede entregar muestras de estimarlo necesario.

La OSI Debabarrena podrá solicitarlas, si lo considera necesario, en el momento previo a elaborar el Informe Técnico. El número de muestras a entregar será determinado por el Servicio de Oftalmología de la OSI Debabarrena. En el caso de ser solicitadas, es condición imprescindible, que las muestras de todos los artículos ofertados sean debidamente identificadas (con el nombre de licitador, lote, sublote y con mención expresa de si ha de ser devuelta a la finalización del procedimiento), con su albarán correspondiente. Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo y deben ser depositadas en el Departamento de Suministros de la OSI Debabarrena, sito en el polígono industrial Esser, pabellón NN10 de Mendaro. Las muestras y su devolución serán sin cargo alguno para el Centro.

7.- LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO.

La(s) empresa(s) adjudicataria(s) deberán entregar los bienes sujetos del suministro en el almacén general de la Organización Sanitaria Integrada Debabarrena, sito en el polígono industrial Esser, pabellón NN10 de Mendaro.

La prestación del suministro incluye transporte de los productos hasta el lugar de entrega.

Los gastos de transporte y entrega de los bienes objetos del suministro al lugar fijado serán por cuenta del contratista.

8.-GARANTÍA PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO.

Garantía Definitiva: Sí. 5% del importe de licitación del lote (Iva excluido).

9.-PLAZO DE GARANTÍA.

Se establece un plazo de garantía de 1 mes desde la finalización del contrato.

10.- REVISIÓN DE PRECIOS.

No procede. En el Pliego de Bases Técnicas se contienen todos los datos necesarios para que los licitadores puedan realizar con garantías, ofertas que estimen justas y ventajosas para Osakidetza, sin que sea necesario acudir al mecanismo de la revisión de precios como restablecedor del equilibrio económico del contrato.

11.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

- Fecha de inicio: Desde el día que se indique en el documento contractual.
- Plazo de duración inicial del contrato: 2 años.
- Numero de prórrogas que pueden adoptarse: máximo 3.
- Duración de cada una de las prórrogas: 1 año.

12.- PENALIDADES.

Por incumplimiento de los plazos de entrega de las prestaciones definidas en el contrato se podrá imponer como penalidades el 10% del importe económico de cada pedido solicitado y no entregado en los plazos establecidos.

La demora en el cumplimiento del plazo total, podrá originar las penalidades previstas en el art. 193.3 de la LCSP.
Las penalidades impuestas, se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que en concepto de pago parcial deban abonarse al contratista.

En cualquier caso, la Administración valorará si procede la resolución del contrato, en el marco legal establecido en el art. 193.3 de la LCSP.

13.- VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE.

Importe contrato inicial (2 años) IVA excluido.	366.736,00€
Valor estimado modificaciones (20%) IVA excluido.	73.347,20€
Valor estimado prorrogas(3 años) IVA excluido.	550.104,00
Valor estimado total IVA excluido(contrato inicial+ modificaciones + prorrogas).	**990.187,20**

14.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

Para la elección de los criterios de valoración y su ponderación se han tenido en consideración los aspectos más significativos recogidos en el presente documento, a fin de garantizar que las ofertas de los licitadores se ajusten a lo exigido para el suministro objeto de este expediente.
Si el producto no se ajustase a las características técnicas mínimas exigidas quedaría EXCLUIDO por dicho motivo.

Se valorará/n con carácter previo el / los criterios de adjudicación de los que se haya establecido un umbral mínimo de puntuación. Las ofertas deberán alcanzar ese umbral para continuar en el proceso selectivo y ser valorados conforme al resto de los criterios de adjudicación.

Cada lote se valorará de forma independiente, teniendo en cuenta las características propias del tipo de producto.

14.1. Criterios basados en fórmulas o de carácter objetivo: puntuación máxima de 50 puntos.

El precio se valorará de la siguiente forma:

La ponderación de este criterio se efectuará según las reglas de proporcionalidad y, en consecuencia, asignando el máximo de puntos a la oferta más barata, **0 puntos a las ofertas que igualen el precio de licitación** y al resto proporcionalmente, con arreglo a la siguiente fórmula: (La puntuación se redondeará a dos decimales).

$$\text{Puntuación} = 50 \times \left[\frac{(\text{Pl} - \text{Pv})}{(\text{Pl} - \text{Pe})}\right]$$

Siendo:

- Pl: Precio de licitación
- Pv: Precio de la oferta a valorar
- Pe: Precio de la oferta más económica.

14.2. Criterios de valoración basados en Juicios de valor: puntuación máxima de 50 puntos. (Umbral mínimo 25 puntos).

14.2.1. Criterio correspondiente a la calidad técnica (Valoración 0 a 50 puntos).

La valoración técnica se realizará en función a la documentación técnica aportada para cada uno de los artículos objeto de licitación y en su caso de las muestras solicitadas por parte del servicio de oftalmología.

Cada lote/artículo se valorará de forma independiente, teniendo en cuenta las características propias del tipo de producto.

Si el producto no se ajusta a las características técnicas mínimas exigidas quedará **EXCLUIDO** por dicho motivo.

UMBRAL MINIMO DE PUNTUACION: Conforme al artículo 146 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos de Sector Publico se establece un umbral mínimo de puntuación de 25 puntos en la valoración técnica, de forma que las empresas licitantes que no alcancen dicha puntuación mínima en los criterios cuya aplicación requiere realizar un juicio de valor serán excluidas del proceso selectivo.

LOTE 1: **50 puntos** distribuidos de la siguiente manera (**umbral mínimo 25 puntos**)

- **Sublote 1.1:** Lente intraocular, cámara posterior monofocal plegable acrílica. Biconvexa, asférica, hidrófoba, filtro para la luz azul, microincisión precargada: **HASTA 12 PUNTOS.**
- **Sublote 1.2:** Equipo personalizado para cirugía de cataratas: **HASTA 3 PUNTOS.**
- **Sublote 1.3:** Lente intraocular tórica.: **HASTA 3 PUNTOS.**
- Calidad técnica facoemulsificador: **hasta 22 puntos.**
- Equipamiento tecnológico que provea la biometría, pupilometría: **hasta 6 puntos.**
- Equipamiento tecnológico que provea la topografía corneal**. Hasta 4 puntos.**

LOTE 2: Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba, con filtro UV**.: HASTA 50 PUNTOS** (**umbral mínimo 25 puntos**).

LOTE 3: Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba. Para incisión de 2.75 mm. o inferior. Filtro UV: **HASTA 50 PUNTOS** (**umbral mínimo 25 puntos**)

LOTE 4: Viscoelástico cohesivo viscoso hasta 50 puntos (**umbral mínimo 25 puntos**)

LOTE 5: Viscoelástico cohesivo de alta viscosidad: **HASTA 50 PUNTOS** (**umbral mínimo 25 puntos**)

LOTE 6: Viscoelástico dispersivo de viscosidad media: **HASTA 50 PUNTOS** (**umbral mínimo 25 puntos**)

LOTE 7: Viscoelástico dispersivo viscoso o viscoadaptativo: **HASTA 50 PUNTOS** (**umbral mínimo 25 puntos**)

Las ofertas deberán alcanzar los umbrales mínimos establecidos para continuar en el proceso de licitación y ser valorada la oferta económica.

14.2.2. Aspectos a valorar relativos a la calidad técnica y su ponderación.

LOTE Nº 1 -LENTES Y EQUIPOS QUIRÚRGICOS BÁSICOS PARA CIRUGÍA DE CATARATAS.
Sublote 1.1: Lente intraocular, cámara posterior monofocal plegable acrílica. Biconvexa, asférica, hidrófoba, filtro para la luz azul, microincisión precargada: **HASTA 12 PUNTOS.** **ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.** • Facilidad de manipulación: **hasta 3 puntos.** • Facilidad de implantación: **hasta 3 puntos.** • Inyector adecuado y seguro: **hasta 4 puntos.** • Seguridad, estabilidad y adecuación a su uso: **hasta 2 puntos.**
Sublote 1.2: Equipo personalizado para cirugía de cataratas: **HASTA 3 PUNTOS.** **ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.** • Buen aislamiento de pestañas: **hasta 1 punto.** • Grado de desprendimiento residuos en el campo quirúrgico: **hasta 1 punto.** • Se valorará la limpieza de corte de la lanceta y cuchillete sin presión: **hasta 1 punto.**
Sublote 1.3: Lente intraocular tórica.: **HASTA 3 PUNTOS.** **ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.** • Estabilidad y facilidad de manejo en saco: **hasta 1 punto.** • Ausencia de rotación postoperatoria: **hasta 1 punto.** • Despliegue de lente en saco: **hasta 1 punto.**

EQUIPO FACOEMULSIFICADOR: 2 aparatos en régimen de cesión de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del Pliego de Prescripciones Técnicas. **HASTA 22 PUNTOS.**

ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.

- Grado de seguridad del procedimiento: **hasta 8 puntos.**
- Grado de eficiencia en la cirugía: **hasta 9 puntos.**
- Plan de mantenimiento correctivo y preventivo: **hasta 3 puntos.**
- Plan de formación: **hasta 2 puntos.**

EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO QUE PROVEA LA BIOMETRÍA, PUPILOMETRIA: Equipamiento en régimen de cesión de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del pliego de prescripciones técnicas: **HASTA 6 PUNTOS.**

ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.

- Facilidad y rapidez de captura de medidas: **hasta 2 puntos**
- Reproductibilidad de las pruebas: **hasta 1 punto**
- Capacidad de medir a pesar de la opacidad de medios como en caso de catarata madura y catarata SCP: **hasta 3 puntos.**

EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO QUE PROVEA LA TOPOGRAFIA CORNEAL: Equipamiento en régimen de cesión de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del pliego de prescripciones técnicas: **HASTA 4 PUNTOS.**
ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.

- Facilidad y rapidez de captura de medidas: **hasta 1 punto**
- Discrimina bien pequeñas irregularidades: **hasta 1 punto.**
- Compatible entre redes/intraredes**: hasta 2 puntos**

LOTE Nº 2 – LENTE INTRAOCULAR, CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL, PLEGABLE ACRÍLICA, 3 PIEZAS, HIDRÓFOBA, CON FILTRO UV.

Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba, con filtro UV.: **HASTA 50 PUNTOS.**
ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.

- Facilidad de manipulación: **hasta 15 punto.**
- Facilidad de implantación: **hasta 15 punto.**
- Inyector adecuado y seguro: **hasta 10 punto.**
- Seguridad, estabilidad y adecuación a su uso: **hasta 10 punto**

LOTE Nº 3 – LENTE INTRAOCULAR, CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL, PLEGABLE ACRÍLICA, 3 PIEZAS, HIDRÓFOBA. PARÁ INCISIÓN DE 2.75 MM. O INFERIOR. FILTRO UV.

Lente intraocular, cámara posterior monofocal, plegable acrílica, 3 piezas, hidrófoba. Para incisión de 2.75 mm. o inferior. Filtro UV: **HASTA 50 PUNTOS**.

ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.

- Facilidad de manipulación: **hasta 15 punto.**
- Facilidad de implantación: **hasta 15 punto.**
- Inyector adecuado y seguro: **hasta 10 punto.**
- Seguridad, estabilidad y adecuación a su uso: **hasta 10 punto**

LOTE Nº 4 – VISCOELÁSTICO COHESIVO VISCOSO
Viscoelástico cohesivo viscoso: **HASTA 50 PUNTOS.** **ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.** • Facilidad de uso, en cualquier caso: **hasta 7 puntos.** • Buena protección del endotelio: **hasta 10 puntos**. • Muy efectivo al crear espacios proporcionando volumen mayor o igual a 1ml.: **hasta 10 puntos**. • Retención optima en la cámara: **hasta 10 puntos**. • Buen llenado del saco capsular: **hasta 7 puntos.** • Facil y rápido de extraer: **hasta 6 puntos.**
LOTE Nº 5 – VISCOELÁSTICO COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD
Viscoelástico cohesivo de alta viscosidad: **HASTA 50 PUNTOS.** **ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.** • Facilidad de uso, en cualquier caso: **hasta 7 puntos.** • Buena protección del endotelio: **hasta 10 puntos**. • Muy efectivo al crear espacios proporcionando volumen mayor o igual a 1ml.: **hasta 10 puntos**. • Retención optima en la cámara: **hasta 10 puntos**. • Buen llenado del saco capsular: **hasta 7 puntos.** • Facilidad de extracción: **hasta 6 puntos**.
LOTE Nº 6 – VISCOELÁSTICO DISPERSIVO DE VISCOSIDAD MEDIA
Viscoelástico dispersivo de viscosidad media: **HASTA 50 PUNTOS**. **ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.** • Facilidad de uso, en cualquier caso: **hasta 7 puntos.** • Buena protección del endotelio: **hasta 10 puntos**. • Muy efectivo al crear espacios proporcionando volumen mayor o igual a 1ml.: **hasta 10 puntos**. • Retención óptima en la cámara: **hasta 10 puntos**. • Buen llenado del saco capsular: **hasta 7 puntos.** • Facilidad de extracción: **hasta 6 punto**.
LOTE Nº 7 – VISCOELÁSTICO DISPERSIVO VISCOSO O VISCOADAPTATIVO
Viscoelástico dispersivo viscoso o viscoadaptativo: **HASTA 50 PUNTOS.** **ASPECTOS TÉCNICOS RELATIVOS A LA CALIDAD TÉCNICA A VALORAR Y PONDERACIÓN.** • Facilidad de uso, en cualquier caso: **hasta 7 puntos.** • Buena protección del endotelio: **hasta 10 puntos**. • Muy efectivo al crear espacios proporcionando volumen mayor o igual a 1ml.: **hasta 10 puntos**. • Retención optima en la cámara: **hasta 10 puntos**. • Buen llenado del saco capsular: **hasta 7 puntos.** • Facilidad de extracción: **hasta 6 punto**.

14.2.3. En caso de empate.

En caso de empate en la puntuación se procederá de conformidad con lo dispuesto en el punto 19 de Condiciones Generales.

15.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES.

15.1. En el sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor).

Es recomendable que la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada, teniendo en cuenta y siguiendo el sistema de puntuación establecido y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de estas.

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta presentada. Estas deberán ser recogidas en un capítulo aparte consignando como "otra documentación incorporada".

La inclusión de documentación relativa a los criterios de fórmula en este sobre de juicios de valor, supondrá la exclusión de dicha oferta, ya que se trata de un error no subsanable.

En el sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor) los licitadores incluirán tanto la documentación acreditativa de los requisitos técnicos mínimos de obligado cumplimiento como la referente a los aspectos correspondientes a la calidad técnica a valorar de los artículos ofertados para la emisión del pertinente informe técnico, aportándose, al efecto, las fichas técnicas, catálogos, folletos y referencias, plan apoyo técnico y de formación del personal para el manejo del equipo cedido, así como cuanta información resulte necesaria de cara a acreditar la calidad y las mejores condiciones de su oferta de cara a evaluar los criterios cuya aplicación dependa de un juicio de valor.

Asimismo, los licitadores incluirán documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Ficha descriptiva que dé respuesta a todos y cada uno de los criterios de valoración por juicios de valor recogidos en la tabla del punto 14.2.2. anterior. Nombre comercial, referencias y presentación de cada uno de los productos objeto de licitación. Para ello deberán cumplimentar la **"2025_00697_Plantilla juicios de valor.xlsx.**", que podrá descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente.
    - Se deberán de indicar de las características técnicas, composición, diseño, estructura y elementos constituyentes. Catálogos y folletos en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunicad Autónoma, o en su defecto con traducción jurada emitida por un traductor acreditado.
    - La falta de información o respuesta en la descripción y definición de los distintos apartados recogidos en la Tabla Criterios de Valoración por Juicios de valor según el formato, la estructura y el orden proporcionados, será motivo de no valoración en el apartado correspondiente; incidiendo negativamente en la adjudicación. Como parte de la respuesta a dichos criterios, el licitador tiene la opción de hacer cuantas referencias considere oportunas al catálogo del fabricante.
- Además, deberá incluirse la declaración CE de Conformidad que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate y que acredite el cumplimiento de los requisitos esenciales de

los productos establecidos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunicad Autónoma o traducción jurada emitida por un traductor acreditado. Pueden aportase copias de estos documentos o bien una Declaración Jurada o Certificación de la persona que suministra el producto del cumplimiento de los requisitos esenciales basada en la citada Declaración de Conformidad, en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunicad Autónoma o bien acompañado de traducción jurada emitida por un traductor acreditado, esta última firmada por el responsable de la empresa.

- **"Check-list de Prescripciones técnicas mínimas.xlsx"** Al objeto de facilitar la comprobación de la documentación acreditativa del cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en el punto 2 y 5. Características específicas de los productos del Pliego de Prescripciones Técnicas, los licitadores, a través del documento denominado "Check-list de Prescripciones técnicas mínimas.xlsx", deberán proceder a su debida cumplimentación especificando la confirmación del cumplimiento, su justificación y página de referencia de la documentación aportada:
    - **Columna nº 1:** Característica mínima exigida.
    - **Columna nº 2:** Confirmación de cumplimiento (CUMPLE/NO CUMPLE)
    - **Columna nº 3:** Justificación del cumplimiento.
    - **Columna nº 4:** Referencia al catálogo de fabricante.

Los criterios de valoración por Juicios de Valor formarán parte inseparable de la oferta técnica, firmados por el apoderado de la empresa en todas sus hojas y será vinculante para la empresa adjudicataria.

EQUIPOS:

• Especificaciones y características técnicas detalladas de los equipos ofertados

• Tecnología y funcionalidad de los equipos propuestos

• Respaldo en el manejo de los equipos por el usuario

• Servicio Técnico

OTRA DOCUMENTACION INCORPORADA

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta prestada, tal como la referente a:

- Necesidades y condiciones de almacenajes, caducidades, etc.
- Organización y logística puesta por la mercantil a disposición del contrato para el aprovisionamiento.
- Medios técnicos y asesoramiento disponible, en caso de ser necesario.
- Criterios generales de control y aseguramiento de la calidad por la empresa en los diferentes procesos (ejemplo: certificaciones ISO).
- Información relativa a lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre):
    - Forma correcta de utilización por los usuarios.
    - Medidas adicionales a adoptar.
    - Riesgos laborales que conlleve su uso normal, así como su manipulación o empleo inadecuado.

-Información sobre el sistema disponible y obligaciones en relación al etiquetado y envasado del producto (manipulación en condiciones de seguridad).
-Descripción sobre la identificación de su contenido.
-Especificaciones sobre los riesgos que su almacenamiento o utilización comporten para la salud y seguridad del personal sanitario.

15.2. En el Sobre B (Criterios basados en Fórmulas).

En este sobre debe/n presentarse el/los siguiente/s documento/s:

- Oferta económica con arreglo al modelo que figura en el **ANEXO III.1.**
- Se cumplimentará la "**2025_00697_Plantilla Fórmulas.xlsx**", que podrá descargarse del perfil del contratante.

  Los precios unitarios deberán expresarse con un máximo de 2 **decimales**. De no ser así, se procederá a su redondeo.
  Ninguno de los precios unitarios ofertados superara el precio de licitación unitario reflejado en el apartado **"3.1. Lotes, sublotes, precios unitarios y consumos estimados**" del presente pliego de prescripciones técnicas.

Se presentará en soporte digital, formato EXCEL y en formato PDF, este último firmado digitalmente. El Excel con la oferta económica no puede tener decimales ocultos que puedan distorsionar la exactitud del resultado.

16.- FACULTAD DE INSPECCIÓN.

El órgano de contratación, directamente, o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y / o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio del centro que determine el órgano de contratación.

17.- BASES TÉCNICAS ESPECÍFICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE PRÓTESIS.

La (s) empresa(s) adjudicataria(s) deberá(n) efectuar un depósito de las lentes adjudicadas, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del servicio de cirugía implicado, y cuya reposición será según implante. El plazo máximo de entrega será de 48 horas, excepto en caso de urgencia que se reducirá a 24 horas, computables desde la recepción del pedido.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos de los implantes no colocados. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días desde la finalización del contrato, la OSI Debabarrena queda habilitada para devolverlos al adjudicatario, siendo a cargo de éste los gastos que ocasione dicha devolución.

El control de caducidad del material en depósito será responsabilidad del usuario. El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la (s) empresa(s) adjudicataria(s), sin coste alguno para la OSI Debabarrena, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de Compras.

La (s) empresa(s) adjudicataria(s) deberá(n) facilitar en calidad de depósito y mientras sea(n) adjudicataria(s), los mecanismos específicos necesarios para la implantación de las lentes (introducción y plegado, en su caso) sin coste adicional. Las posibles reparaciones o reposiciones de los mismos serán así mismo a cargo de dicha(s) empresa(s) adjudicataria(s).

La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones requeridas, sin cargo.

Las piezas desembaladas, no implantadas y en perfecto estado, se devolverán al adjudicatario, no siendo objeto de facturación.

En Mendaro, a 26 de marzo de 2025

Mendaron, 2025eko marzo 26an

Zuzendari Medikua / Directora Medica

Iz./Fdo.: Mari Jose Muñoz Muñoz

Documento firmado por: MARIA JOSE MUÑOZ MUÑOZ
En la fecha 26.03.2025 12:04:13 CET