

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2025/02066

**Objeto Suministro de lentes intraoculares y material
asociado para cirugía ocular para la OSI
Donostialdea**

Contenido:

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS Y CONDICIONES DE EJECUCIÓN
4. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE DOS TOPOGRAFOS CORNEALES
5. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO
6. FORMACIÓN
7. MUESTRAS Y/O DEMOSTRACIONES

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este pliego de prescripciones técnicas, en adelante PPT, tiene por objeto definir el alcance y condiciones de las necesidades del Servicio de Oftalmología de la OSI DONOSTIALDEA (en adelante OSID), en lo que respecta al suministro de lentes intraoculares y otros implantes oculares, así como cesión de dos topógrafos corneales y su mantenimiento integral, durante la vigencia del contrato.

El aumento de las patologías oftalmológicas y el avance tecnológico llevan aparejados la necesidad del abordaje de las intervenciones quirúrgicas con material y equipamiento que aumenten la efectividad y la seguridad de los procedimientos. La utilización de equipos interconectados, cohesionan el procedimiento preoperatorio y el intraoperatorio y permitirán aumentar la seguridad y la efectividad del procedimiento quirúrgico, mejorando el postoperatorio del paciente y su calidad de vida. En consecuencia, la importancia de la actividad a desarrollar requiere el suministro de los materiales necesarios para la realización de los procedimientos quirúrgicos, que junto con la cesión de los equipos que los hacen posible de una forma integral y planificada permitan mejorar la visión de los pacientes y su calidad de vida, en el contexto del cumplimiento de los objetivos asignados al Servicio de Oftalmología de la OSID.

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de Lentes Intraoculares, así como material y equipamiento necesario para su implantación, para cubrir las necesidades del Servicio de oftalmología de la OSI Donostialdea, conforme a lo que se relaciona en el presente Pliego.

El objeto del contrato consta de trece lotes relacionados en la siguiente tabla, debiendo el adjudicatario del Lote 2 ("Lente intraocular de cirugía catarata con filtro para la luz azul") ceder dos topógrafos corneales con las características establecidas en el apartado 4 del presente pliego, sin cargo alguno para la OSI Donostialdea.

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

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Si en la descripción del lote/material se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

El etiquetado del material, deberá contar con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial/ código.
- Marcado CE.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote.
- En su caso, método de esterilización.

- Dibujo y/o descripción del producto.
- Medidas de los productos incluidos en el envase.
- Texto en castellano y/o euskera.
- Todos los artículos deberán presentarse libre de látex.
- Todos los artículos deberán presentarse estériles.

Todos los productos deberán cumplir la normativa aplicable y vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos sanitarios implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS Y CONDICIONES DE EJECUCIÓN

3.1. Características Técnicas Mínimas

LOTE	MATERIA- LES	DENOMINACIÓN
LENTE CIRUGÍA CATARATA		
Lente intraocular de cirugía catarata con visión intermedia mejorada		
001	001.001	DENOMINACIÓN: Lente intraocular (LIO) de cámara posterior monobloque plegable por incisión de 2,2 mm con sistema de inyección precargada; material acrílico, hidrófobo; óptica asférica y visión intermedia mejorada (monofocal plus). Potencias de +5 D a +34 D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Material: Acrílico hidrófobo blando plegable con un absorbente de UV unido covalentemente. - Gama disponible: De +5,0 D a +34,0 D en incrementos de +0,5 D - Diámetro de la lente/longitud total: 6,0/13,0 mm - Diseño del borde: borde cuadrado posterior continuo de 360° - Inserción con sistema de inyector. - Óptica: Aberración esférica negativa - Óptica-Háptico: Monobloque acrílico hidrófobo. - Háptico: Diseño en C y sin angulación óptica-háptico
	001.002	DENOMINACIÓN: LIO de cámara posterior monobloque plegable por incisión de 2,2 mm; óptica asférica y visión intermedia mejorada (monofocal plus) y tórica. Potencia esférica de +5 D a +34 D y potencias de cilindros: +2,25 D a +8 D (plano de lente). CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Material: Acrílico hidrófobo blando plegable con un absorbente de UV unido covalentemente. - Estabilidad rotacional. - Diseño háptico cuadrado y esmerilado que proporcione resistencia a la rotación. - Óptica: Aberración esférica negativa - Gama disponible: De +5,0 D a +34,0 D en incrementos de +0,5 D - Diámetro de la lente/longitud total: 6,0/13,0 mm - Diseño del borde: borde cuadrado posterior continuo de 360°

LOTE	MATERIA- LES	DENOMINACIÓN
		- Háptico: Diseño en C y sin angulación óptica-háptico - Cilindro/Adición: Gama de potencias de cilindro plano de lente: +2,25 D, +3,0 D, +3,75 D, +4,5 D, +5,25 D, +6 D, +7 D Y +8 D
	001.003	Viscoelástico cohesivo, presentación mínima 0,5 ml. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Tipo: Cohesivo - Composición: 1.0% hialuronato de sodio - Peso molecular: 3,200,000 Da
	001.004	Viscoelástico dispersivo presentación mínima 0,5 ml. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Composición: Hialuronato de sodio - pH: próximo a 7,0 - Osmolaridad: 325 mOsm/kg
Lente intraocular de cirugía catarata con filtro para la luz azul		
002	002.001	DENOMINACIÓN: LIO de cámara posterior monobloque plegable por incisión de 2,2 mm con sistema de inyección precargada; material acrílico, hidrófoba; óptica esférica y filtro para la luz azul. Potencias esféricas de +6 D a +30 D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Tipo de óptica: Anterior Asimétrica Biconvexa - Material óptico: Absorbente Ultravioleta Hidrofóbico Acrilato/Metacrilato Copolímero - Potencias ópticas de +6,0 a +30,0 D (en incrementos de +0,5 D) - Configuración háptico: C loop háptico modificada monobloque - Material háptico Acrilato hidrófobo absorbente de ultravioleta/Copolímero de metacrilato - Diámetro óptico/Ø (mm) 6,0 - Longitud total/Ø (mm) 13,0 - Ángulo háptico 0º
	002.002	DENOMINACIÓN: LIO potencias bajas y negativas; material acrílico e hidrófoba; Potencias de +5 D hasta -5 D. No precargada. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Lente monofocal esférica hidrofóbica 3-piezas no precargada - Material: Hidrofóbico - Óptica: Monofocal - Diseño: Esférica - Diseño Háptico: C-loop - Borde de la óptica: Cuadrada - Angulación óptica-háptico: 5º-10º - Diámetro óptico: 6.0 mm - Diámetro total: 13.0 mm - Rango dióptrico: -5 D hasta +5 D
	002.003	DENOMINACIÓN: LIO de cámara posterior monobloque plegable por incisión de 2,2 mm; material acrílica e hidrófoba; óptica esférica. No precargada. Potencias de +30 a +40 D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Lente monofocal esférica hidrofóbica monobloque no precargada - Óptica: Monofocal - Diseño: Esférica - Diseño Háptico: C-loop monobloque - Diámetro óptico: 6.0 mm - Diámetro total: 13.0 mm

LOTE	MATERIA- LES	DENOMINACIÓN
		- Angulación: 0° - Rango dióptrico: +30 hasta +40 D
	002.004	<u>DENOMINACIÓN:</u> LIO cámara posterior monofocal monobloque plegable por pequeña incisión de 2,2mm, con sistema de inyección precargado, hidrófoba, acrílica esférica y tórica. Amplio rango de corrección de astigmatismo corneal (Potencias esféricas +6 D a +30 D en pasos de +0,50 D y +31 D a +34 D en pasos de +1 D, en los niveles de astigmatismo de +2,25 D a +6 D de plano de lente) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Dioptrías Equivalentes: +6,0 D a +30,0 D (en incrementos de +0,5 D) - Tipo de Óptica: Óptica Asférica Tórica Biconvexa - Material Óptica / Háptico Copolímero de Acrilato / Metacrilato Hidrófobo de absorción ultravioleta Espectral - Configuración háptico: C o L modificado monobloque - Ángulo háptico 0° - Diámetro óptico Ø (mm) 6,0 - Longitud total ØT (mm) 13,0
	002.005	<u>DENOMINACIÓN:</u> LIO cámara posterior plegable, acrílica, hidrófoba, biconvexa, tres piezas, pequeña incisión (Potencias esféricas +6 D a +30 D en pasos de +0,50 D) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Diseño: 3 piezas con hápticos en C-loop - Material Óptica: Acrílico hidrófobo - Material háptico: PMMA - Superficie óptica: Biconvexa - Borde de la óptica: Cuadrada - Angulación óptica-háptico: 5°-10° - Óptica diámetro: 6 mm - Lente diámetro total: 13 mm
	002.006	<u>DENOMINACIÓN:</u> Viscoelástico cohesivo en presentación mínima de 0,5 ml. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Composición: 1.0% Hialuronato de sodio - Peso molecular: 4-5 millones de Daltons
	002.007	<u>DENOMINACIÓN:</u> Viscoelástico dispersivo en presentación mínima de 0,5 ml. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Composición: 3% hialuronato de sodio y 4% sulfato de condroitina. - Viscosidad en reposo: Aproximadamente 40,000 ± 20,000 cps
Lente intraocular de cirugía catarata		
003	003.001	<u>DENOMINACIÓN:</u> LIO cámara posterior plegable por pequeña incisión de 2,2mm, acrílica, hidrófoba, esférica, precargada, hápticos c-loop monobloque (Potencias de +1 D a +30.0 D). CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: Lente monofocal de cámara posterior, precargada con sistema de inyección desechable y por contrapresión,

LOTE	MATERIA- LES	DENOMINACIÓN
		- Diseño: Monobloque con hápticos en C-Loop, Borde cuadrado posterior en los 360°. - Material: acrílico hidrófobo - Superficie óptica asférica - Tamaño de incisión ≤ 2.2 mm, - Diámetro total de 13.00 mm y óptica de 6 mm - Potencias; +1,00 D hasta +30,00 D
	003.002	<u>DENOMINACIÓN:</u> Viscoelástico cohesivo en presentación mínima de 0,5 ml. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Composición: Hialuronato sódico al 1,2 % en solución salina fisiológica - Peso molecular: > 1 millón de Daltons - Viscosidad a 25°C: 40,500 $\pm$ 6,000 mPa.s - Osmolaridad: 320 mOsmol/kg - pH 6.8 - 7.6
Lente intraocular de cirugía catarata sin soporte capsular		
004		<u>DENOMINACIÓN:</u> Lente Afaquia (LIO SOPORTE IRIDIANO) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Material: PMMA - Diseño háptico: Soporte en iris - Potencias: de +2,0 D a +30,0 D
OTROS IMPLANTES OCULARES		
005	005.001	<u>DENOMINACIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:</u> Anillo intraestromal PMMA 5mm Ø d/m. - Diámetro 5MM - Longitud de arco: 90° 120° 160° 210° 310° - Espesor: 0.15/0.20/0.25/0.30 MM - Simétricos
	005.002	<u>DENOMINACIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:</u> Anillo intraestromal PMMA 6mm Ø d/m. - Diámetro 6MM - Longitud de arco: 90° 120° 160° 210° - Espesor: 0.15/0.20/0.25/0.30 MM - Simétricos
006		<u>DENOMINACIÓN:</u> Anillo intraocular tensión capsular para estabilizar la cápsula durante la cirugía de catarata d/m. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Material: PMMA - Diseño: Circular - Medidas: 10-13 mm diámetro
007		<u>DENOMINACIÓN:</u> Retractores de iris CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: Retractor de iris desechable, fabricado en fibra de polipropileno azul brillante, con anillo de silicona ajustable para la fijación temporal del iris durante la cirugía. Insertarlo mediante incisión de 0.5 mm.
008		<u>DENOMINACIÓN:</u> Dispositivos de cirugía de glaucoma mínimamente invasivo (MIGS) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

LOTE	MATERIA- LES	DENOMINACIÓN
		- Material biocompatible polímero sintético, poliestireno-bloque-isobutileno-bloque-estireno (SIBS). - Diseño: aletas triangulares que impidan la migración del tubo a cámara anterior y evitar fugas perianulares - Dimensiones: 0,35 mm de diámetro exterior y con lumen de 70 µm. - Dispositivo de filtración transescleral Ab-Externo.
009		<u>DENOMINACIÓN:</u> Válvula para cirugía de glaucoma CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Válvula de flujo regulado con sistema de apertura y cierre - Diseño con plato flexible de silicona. - Tubo flexible de silicona
010		<u>DENOMINACIÓN:</u> Conformador ocular diferentes tamaños y medidas. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Material: Acrílico de alta resistencia, PMMA o silicona, con un acabado superficial seguro para el uso ocular - Presentado en envase individual estéril. - Perforados en diferentes medidas
011		<u>DENOMINACIÓN:</u> Implante ovoide ocular para evisceración de diferentes medidas CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Material biocompatible - Diferentes medidas - Rango de porosidad: (200-550 µm) para permitir la fibrovascularización - Resistente y de fácil manipulación
012		<u>DENOMINACIÓN:</u> Pesa ocular para párpado oro diferentes medidas CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Oro de alta pureza - Material biocompatible y estéril - Diferentes medidas
013		<u>DENOMINACIÓN:</u> Tubo drenaje lacrimal diferentes medidas CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS: - Material: Pyrex - Diseño: Recto - Superficie: Rugosa

3.2. Condiciones de Ejecución

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 Donostialdea. 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. Para los casos en los que, debido a motivos asistenciales, se realicen pedidos urgentes, el adjudicatario deberá suministrar en un plazo menor a 48 horas los materiales especificados a continuación:

Materiales	Pedidos Urgentes
001.002 - LIO de cámara posterior monobloque plegable por incisión de 2,2 mm; óptica esférica y visión intermedia mejorada (monofocal plus) y tórica. Potencia esférica de +5 D a +34 D y potencias de cilindros: +2,25 D a +8 D (plano de lente).	SUMINISTRO EN UN PLAZO MÁXIMO DE 48 H
002.004 - LIO cámara posterior monofocal monobloque plegable por pequeña incisión de 2,2mm, con sistema de inyección precargado, hidrófoba, acrílica esférica y tórica. Amplio rango de corrección de astigmatismo corneal (Potencias esféricas +6 D a +30 D en pasos de +0,50 D y +31 D a +34 D en pasos de +1 D, en los niveles de astigmatismo de +2,25 D a +6 D de plano de lente)	
004.001 - Lente Afaquia (LIO SOPORTE IRIDIANO)	
005.001 - Anillo intraestromal PMMA 5mm Ø d/m	

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En cuanto a las condiciones de entrega:

- Se suministrará el material bajo pedido según las necesidades de la OSI Donostialdea. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de siete días contados a partir de la fecha de la notificación del pedido. En demandas urgentes para los materiales señalados anteriormente, el plazo no será superior a 48 horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.
- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
- Horario y días de entrega: Se entregará en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas.
- Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

4. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE DOS TOPOGRAFOS CORNEALES

La empresa adjudicataria del Lote 2 ("Lente intraocular de cirugía catarata con filtro para la luz azul"), deberá poner a disposición de la OSI Donostialdea, sin cargo alguno para esta y en régimen de cesión, dos topógrafos corneales, además del mantenimiento integral (preventivo, correctivo y técnico-legal) de los mismos durante la vigencia del contrato.

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Donostialdea, 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 Donostialdea.
- Permanecerá en régimen de cesión en la OSI Donostialdea 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 Donostialdea 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 Donostialdea 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 Donostialdea, en el lugar que la 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.

4.1. Características mínimas de los dos topógrafos corneales

Las funcionalidades y especificaciones mínimas requeridas:

- Screening queratocono
- Análisis Zernike Corneal
- Comparativa corneal y mapa diferencial
- Pupilometría
- Simulación de adaptación de lentes de contacto
- Fluorometría
- Análisis de las glándulas de Meibomio
- Análisis del parpadeo
- Tiempo de ruptura lagrimal no invasivo

- Altura del menisco lagrimal
- Cono queratoscópico: 24 anillos equidistantes en esfera de 43D
- Puntos de análisis: Más de 100.000
- Puntos de medición: A menos 6.200

4.2. Equipamiento, mantenimiento, puesta en funcionamiento y retirada del mismo.

- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación de Electromedicina del Hospital (Servicio de Proyectos e infraestructuras) y del responsable del Servicio de Oftalmología.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que incluyan en su oferta.
- El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Todo el equipamiento hardware y software necesarios para hacer funcionar cualquier parte de la solución será suministrado por el adjudicatario, y deberá cumplir con los requerimientos establecidos por los Servicios de Información.
- Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio de la OSI Donostialdea.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables del Servicio afectado.

5. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

5.1. Consideraciones a la mejora tecnológica

A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

5.2. Durante la vigencia del contrato

Los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las

prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

5.3. Facultad de incluir nuevos bienes

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

5.4. Expediente centralizado

En el caso de que un artículo adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitará mediante expediente centralizado, la adjudicación del mismo tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Donostialdea.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria del Lote 2 ("Lente intraocular de cirugía catarata con filtro para la luz azul"), deberá atender a las solicitudes de formación realizadas por la responsable del contrato, proporcionando al Servicio de Oftalmología de la OSID soporte económico para la participación del personal facultativo en eventos formativos organizados por terceros, referidos a la implantación de lentes intraoculares, otros implantes y avances tecnológicos relacionadas con el objeto del contrato que pudieran darse durante su vigencia.

7. MUESTRAS Y/O DEMOSTRACIONES

Las empresas licitadoras deberán presentar muestra del material descrito en la siguiente tabla, para poder realizar la valoración técnica del material ofertado, suministrándose sin coste alguno para la OSI Donostialdea. Las muestras deberán presentarse antes del fin de plazo para presentar ofertas. El último día para presentar las muestras será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

Material	Descripción del material	Muestra
007.001	Retractores de iris	SI

- Para el resto de materiales objeto del contrato, en periodo de elaboración del informe de valoración de los criterios de adjudicación cuantificables mediante un juicio de valor, el informante podrá solicitar a las empresas licitadoras, muestras y/o demostraciones de los materiales ofertados.
- Las muestras se presentarán en su envase o embalaje, tal y como van a ser suministradas.

- Las muestras DEBEN llevar etiqueta, que incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de lote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número del Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Lote Nº	<<Lote>>
Empresa	<<Empresa>>
Ref. del proveedor	<<Ref. Proveedor>>
Expediente Nº	<<Expediente>>

- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.
- Cada muestra deberá llevar la etiqueta con la que se comercializa.
- La presentación de muestras y/o la realización de la demostración no tendrán cargo alguno para la OSI Donostialdea.
- Las muestras se deberán entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el nº del expediente y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.

El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

Nº de Lote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra

El horario de entrega de muestras es de 09:00 a 13:30 h. de lunes a viernes.

- Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:

 osid.contratacion@osakidetza.eus  **943.007.119**

- En los casos en los que no se aporte muestra, sea insuficiente, esté mal identificada, no corresponda al lote licitado, al uso que se indica o no cumpla con los requisitos mínimos exigidos, no podrá realizarse la valoración, resultando la oferta EXCLUIDA del procedimiento.