OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA, OFTALMOLOGIAKO EBAKUNTZA KIRURGIKOETARAKO DEBAGOIENEKO ESIan AURREKARGATUTAKO LENTE MONOFOKAL HIDROFOBOEN SUMINSTRORAKO.

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LENTES MONOFOCALES HIDRÓFOBAS PRECARGADAS PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE OFTALMOLOGIA EN LA OSI DEBAGOIENA.

ESPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2025/01477

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la adquisición de lentes monofocales hidrófobas precargadas para intervenciones quirúrgicas de oftalmología en la OSI Debagoiena.

2.-RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO. CUMPLIMIENTO SANITARIO

Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y alcanzan las prestaciones asignadas por el fabricante cuando son implantados correctamente y utilizados según su finalidad prevista, **deberán reunir los siguientes requisitos**:

Se exige a los licitadores, que las lentes monofocales hidrófobas precargadas, han de cumplir con la normativa vigente por la que se regulan los productos sanitarios. (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre), que parcialmente ha sido derogado por el Real decreto 192/2023 del 21 de marzo , dado que en el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, trasparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de los pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado **el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.**

En todo caso, los productos ofertados deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España /Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y

distribución.

- Deberán acompañar a la ficha técnica del producto los certificados acreditativos de marcado CE como producto sanitario.

3.- CARACTERISTICAS TÉCNICAS DE LAS LENTES

Las lentes monofocales hidrófobas precargadas para intervenciones quirúrgicas de oftalmología deberán cumplir con las siguientes características técnicas:

Diseño Óptico: Monofocal asférico negativa
Lente totalmente precargada
Plataforma de hápticos en C con 0ª de angulación
Diametro Óptico: 6 Milímetros
Diámetro total: 13 Milímetros
Diseño de la lente: Monobloque
Tamaño incisión: 2,2 Milímetros
Rango dióptrico: Rango de potencia de 0 a +32,0 D
Implantación en: Saco
Contenido de agua: Entre 0,2 -0,3%

En caso de no cumplir con esas características técnicas las empresas licitadoras quedarán excluidas.

4.- MUESTRAS

Se solicitará las muestras de los productos siempre y cuando, el servicio de oftalmología así lo considere.

. Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor
- Oferta de que se trata (Base)

Si se solicitara muestras, deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado y deben ser depositadas en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Debagoiena

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<expediente>>
Nº Lote: <<lote>>
Nombre empresa: <<empresa>>
Refª del proveedor: <<Refª proveedor>>
Oferta de que se trata: <<Oferta>>

5. EJECUCION DE CONTRATO

Si la OSI considera oportuno, se mantendrán permanentemente en la OSI Debagoiena (en el servicio de quirófano), un depósito de material en la cantidad que se le indique.

El depósito **será realizado en el plazo de quince días** a contar desde la adjudicación. Se facturará únicamente el material implantado, de acuerdo con los precios ofertados, para lo cual el OSI Debagoiena comunicará al adjudicatario el implante realizado, con la doble finalidad de reposición y facturación.

Los productos que están en el depósito **son de propiedad de la empresa adjudicataria**, que pueden hacer uso de esos productos en cualquier momento. Si la empresa tiene un almacén propio para la entrega de los productos en 45 minutos, no es necesario realizar el depósito, en caso contrario la OSI cede a la/s empresa/s adjudicataria/s parte del almacén de quirófano como almacén

El depósito tiene por finalidad atender en cualquier momento las necesidades urgentes, y deberá ser mantenido de forma permanente por el suministrador.

En el supuesto de ser utilizado, deberá **el suministrador reponer el depósito dentro del plazo 72 horas** a aquel en que fue requerido formalmente por la OSI Debagoiena

El adjudicatario no devengará cantidad alguna para el mantenimiento del depósito antes referido.

El adjudicatario **se compromete a realizar trimestralmente**, **un inventario cuantitativo y cualitativo** de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar a la OSI Debagoiena en el momento de la entrega del material, procediéndose a la regularización del inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en este pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario.

En caso de entrega de material defectuoso se comunicará a la empresa adjudicataria que deberá proceder a su sustitución en el plazo de 48 horas contadas desde el día siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales

A la finalización del contrato o en el supuesto de rescisión del mismo, la OSI Debagoiena se

compromete a devolver los implantes en calidad de depósito en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario realizado.

El adjudicatario estará obligado a entregar el material objeto del presente concurso que no precisa depósito, en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

Fdo.: Diana Iturralde Errea
Jefa del Servicio de Oftalmología

Documento firmado por: DIANA ITURRALDE ERREA
En la fecha 11.08.2025 14:44:05 CEST