Pliego de bases técnicas para el suministro de lentes intraoculares y materiales viscoelásticos con cesión de equipamientos para la OSI Bilbao Basurto 2025/02081

Sumario

I. Objeto 2

II. Características generales 2

II.1. Requisitos Normativos Excluyentes. 2

II.2. Requisitos sobre instrucciones de uso 2

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas de los artículos solicitados 4

IV. Cesión de equipos 8

V. Depósitos y reposición 9

VI. Muestras 9

VII. Lugar y plazos de entrega 9

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

I. Objeto

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que deben cumplir el suministro de lentes intraoculares y materiales viscoelásticos con cesión de equipamiento para la OSI Bilbao Basurto para un **periodo de 5 años** (contrato inicial de dos años más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Bilbao-Basurto ESI.

II. Características generales

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso como las descripciones técnicas del/los materiales a adquirir.

Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna.

II.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y que adapta el ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2017/745, de productos sanitarios.
- Fichas técnicas en castellano y/o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2021.

II.2. Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.
Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.
Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art.	Descripción artículo	Uds. Estimadas 2 años
1		**LENTES INTRAOCULARES MONOBLOQUE MONOFOCALES PLUS**	
		Sublote 1.A Lente intraocular monobloque monofocal Plus.	7.200
		Sublote 1.B Lente intraocular monobloque monofocal Plus Tórica.	240
		Sublote 1.C Lente intraocular monobloque monofocal de tres (3) piezas.	150
2		**LENTE ASFÉRICA HIDRÓFOBA ACRÍLICA**	
		Lente asférica hidrófoba acrílica.	200
3		**LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE CON FILTRO UV Y AZUL**	
		Lente intraocular monoloque con filtro UV y azul	2.500
4		**LENTE INTRAOCULAR TÓRICA HIDROFÓBICA**	
		Lente intraocular tórica hidrofóbica	40
5		**LENTE INTRAOCULAR DE FIJACIÓN IRIDIADA**	
		Lente intraocular tórica de fijación iridiada	200
6		**LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL ESCLERAL**	
		Lente intraocular monofocal escleral	40
7		**MATERIAL VISCOELÁSTICO COHESIVO BAJA VISCOSIDAD**	
		Material viscoelástico cohesivo baja viscosidad	10.000
8		**MATERIAL VISCOELÁSTICO COHESIVO ALTA VISCOSIDAD**	
		Material viscoelástico cohesivo alta viscosidad	10.000
9		**MATERIAL VISCOELÁSTICO DISPERSIVO**	
		Material viscoelástico dispersivo	1.000
10		**MATERIAL VISCOELÁSTICO VISCOADAPTATIVO**	
		Material viscoelástico viscoadaptativo	25

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del servicio. La OSI Bilbao-Basurto se reserva el derecho de solicitar otros números de unidades en función de la demanda en la actividad asistencial. 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 de compra 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.

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas de los artículos solicitados

Los artículos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. Si alguna de las características establecidas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx".

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (castellano y/o euskera). El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

Características mínimas Exp. 2025/02081
Lote 1: Lentes intraoculares monobloque monofocales Plus.
Sublote 1.A. Lente intraocular monobloque monofocal Plus.
• Lente intraocular plegable precargada con inyector desechable tipo rosca, para incisión de 2.2 mm.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Características mínimas Exp. 2025/02081
• Material: hidrófobo, acrílico, con filtro ultravioleta.
• Denominación del artículo Diseño: monobloque, asférico biconvexo, de borde cuadrado.
• Óptica: 6 mm biconvexa.
• Longitud total: 13 mm.
• Índice de aberración: -0.27 o menor.
• Rango dióptrico: +5 a +34 D.
• Mejora en visión intermedia.
Sublote 1.B Lente intraocular monobloque monofocal Plus Tórica.
• Lente intraocular TORICA plegable precargada con inyector desechable tipo rosca, para incisión de 2.2 mm.
• Material: hidrófobo, acrílico, con filtro ultravioleta.
• Diseño: monobloque, asférico biconvexo, de borde cuadrado.
• Óptica: 6 mm biconvexa.
• Longitud total: 13 mm.
• Índice de aberración: -0.27 o menor.
• Rango dióptrico: +5 a +34 D. con cilindros desde 1 hasta 8 D
• Mejora en visión intermedia.
Sublote 1.C Monofocal de tres piezas.
• Lente plegable de 3 piezas para incisión de 2.2 mm.
• Material: hidrófobo, acrílico, con filtro ultravioleta.
• Óptica: 6 mm biconvexa, borde posterior cuadrado. • Hápticos en C modificado de PMMA.
• Longitud total: 13 y 13.5 mm.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Características mínimas Exp. 2025/02081
• Potencias: -10 a +30 D.
Lote 2: Lente asférica hidrófoba acrílica
• Diseño asimétrico biconvexo con óptica en C modificado.
• Índice de refracción ≥ 1.5.
• Óptica: 6 mm.
• Diámetro total: 13 mm.
Lote 3: Lente intraocular monobloque con filtro UV y azul
• Monofocal, asfericidad neutra.
• Acrílico hidrófobo.
• Óptica: 6 mm.
• Diámetro total: 13 mm.
• Diseño cuadrado 360°.
• Hápticas en C-Loop abierto, antiadherente.
• Precargada, sistema inyector 2.2 mm.
• Rango dióptrico: -5 a +40 D.
Lote 4: Lente intraocular tórica hidrofóbica
• Óptica esférica.
• Angulación: 5°.
• Diámetro total: 11.40 mm.
• Óptica: 6 mm.
Lote 5: Lente de fijación iridiana
• Para implante secundario pre y retropupilar.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Características mínimas Exp. 2025/02081
• Material: PMMA.
• Diámetro total: 8.5 mm.
• Óptica: 5.5 mm.
• Potencias: +2 a +24.5 D.
• Incluye material accesorio para fijación.
Lote 6: Lente intraocular monofocal de fijación escleral
• Acrílica plegable.
• Filtro ultravioleta.
• Óptica: 6.5 mm.
• Diámetro total: 13.2 mm.
• Sistema de inyección incluido.
Lote 7: Material viscoelástico cohesivo baja viscosidad
• Cánula estéril 27G.
• Concentración de HA: 1%.
• Masa molecular media: ~3.200.000 Da.
• Viscosidad en reposo: 150 Pas.
• Jeringa: ≥ 0.85 ml.
Lote 8: Material viscoelástico cohesivo alta viscosidad
• Cánula estéril 27G.
• Concentración de HA: ≥ 1.8%.
• Masa molecular media: ~3.200.000 Da.
• Viscosidad en reposo: 2000 Pas.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Características mínimas Exp. 2025/02081
• Jeringa: ≥ 0.85 ml.
Lote 9: Material viscoelástico dispersivo
• Concentración de HA: 3%.
• Osmolaridad: ~3.200.000 millosmolar/k.
• Masa molecular media: 800.000 Da.
• Viscosidad en reposo: 50.000 centipoises.
• Jeringa: 0.85 ml.
Lote 10: Material viscoelástico viscoadaptativo.
• Propiedades cohesivas y dispersivas.
• Cánula estéril 25G.
• Concentración de HA: 2.3%.
• Masa molecular media: ~3.200.000 Da.
• Viscosidad en reposo: 4000 Pas.
• Jeringa: 0.60 ml

La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará **EXCLUIDA.**

IV. Cesión de equipos

El adjudicatario del **LOTE 1** deberá ceder dos (2) equipos:

- **Equipo1º**: Tomógrafo de Coherencia Óptica (OCT). Debe incluir un ordenador, pantalla y HDD, mesa para el equipo.

  Especificaciones mínimas:

  MODOS DE IMAGEN de Fondo:

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

•Retinografía Infrarroja
•Tomografía de coherencia óptica última generación de al menos 80.000A-Scan/seg.
•OCT-Angiografía -tomografia corneal con OCT integrada.

- **Equipo2º**: Topógrafo corneal anterior y posterior, con captura de imagen de segmentor anterior 3D de alta resolución y OCT. Debe incluir ordenador, pantalla y mesa de equipo.

FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio.

ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al Servicio destinatario todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

V. Depósitos y reposición

Los adjudicatarios deberán efectuar un **depósito** del producto sanitario, que se concretará con el Servicio implicado, Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario, el adjudicatario se hará cargo de posibles reposiciones del mencionado material.

VI. Muestras

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Bilbao Basurto.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

VII. Lugar y plazos de entrega

Las empresas adjudicatarias deberán entregar los bienes objeto del suministro en el lugar de la OSI Bilbao Basurto que se designe.
La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el HUB. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de las empresas adjudicatarias.

Plazo máximo de entrega: **3 días hábiles.**

Bilbao, a 14/11/2025

MARIA PAZ MENDIVIL SOTO - 16257691A

Firmado digitalmente por MARIA PAZ MENDIVIL SOTO - 16257691A
Fecha: 2025.11.17 13:16:51 +01'00'

Fdo. María Paz Mendívil Soto
Jefa de Servicio de Oftalmología.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus