PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00385

Suministro de lentes tóricas y puesta a disposición del equipamiento necesario para la UGC de Oftalmología de la OSI Araba

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de lentes tóricas y puesta a disposición del equipamiento necesario, ante pacientes con cataratas y defectos de refracción con astigmatismos corneales regulares y elevados, para la Unidad de Gestión Clínica de Oftalmología de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 posibles prórrogas de un año cada una).

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de esta técnica especial relacionada con la asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado y autorizaciones.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.

- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:

  - Marcado CE como producto sanitario.
  - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
    - Número de marcado CE
    - Conforme a qué Anexo
    - Organismo Notificado Certificador
    - Fechas de vigencia
    - Listado de referencias ofertadas

- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

Los equipos presentados, en particular el software de los mismos, deberá cumplir también con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de octubre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

2.2 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.

3.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **2 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	**LENTES ACRÍLICAS HIDRÓFOBAS MONOBLOQUE ASFÉRICA TÓRICA**			**137.700,00 €**
1.1	LENTES PRECARGADAS	400	306,00 €	122.400,00 €
1.2	LENTES NO PRECARGADAS	50	306,00 €	15.300,00 €
2	**LENTES TÓRICAS PERSONALIZADAS**	20	362,00 €	**7.240,00 €**
			PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)	**144.940,00 €**
			PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)	**175.377,40 €**

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.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

4.1.1 Las ofertas deberán realizarse al lote completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotes que componen el lote, indicando los precios correspondientes tanto al lote como al de cada uno de los sublotes que lo componen.

4.1.2 Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

4.1.3 Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación:

A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con el RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no haya sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

4.1.4 Los adjudicatarios deberán efectuar la entrega del producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica adjudicada **vía depósito**, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

4.1.5 Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en ***Anexo aparte*** las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

4.2- Especificaciones técnicas mínimas de los materiales

A continuación, se detallan las **características mínimas** a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

<table>
<tr><th>Nº LOTE</th><th>Nº Sublote</th><th>DENOMINACIÓN</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td colspan="2">LENTES ACRÍLICAS HIDRÓFOBAS MONOBLOQUE ASFÉRICA TÓRICA</td></tr>
<tr><td>1.1</td><td>LENTE PRECARGADA</td></tr>
<tr><td>1.2</td><td>LENTE NO PRECARGADA</td></tr>
<tr><td>Requisitos técnicos mínimos</td><td colspan="2">• Tamaño óptica ≥6 mm
• Tamaño lente ≥12,5 mm
• Tipo óptica: Biconvexa
• Material: hidrofóbico
• Angulación hápticos: 0º
• Compatible con incisiones 2.2 mm
• Rango dióptrico de +6 a +30 dioptrías
• Hápticos: diseño CLoop</td></tr>
<tr><td colspan="3">Para el LOTE 1 la empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, una herramienta digital para visualización de datos biométricos y planificación quirúrgica.

Especificaciones técnicas del equipamiento:

La herramienta digital dispondrá de:

• BIÓMETRO ÓPTICO para el cálculo de las lentes intraoculares.
• SISTEMA DE ADAPTACIÓN que permita que los datos recogidos mediante el biómetro se trasladen al microscopio quirúrgico.
• PLANIFICADOR QUIRÚRGICO que permita seleccionar las fórmulas y los ejes de las incisiones previas a la intervención.</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">LENTES TÓRICAS PERSONALIZADAS</td></tr>
<tr><td>Requisitos técnicos mínimos</td><td colspan="2">• Rango dióptrico de < 6 a > 30 dioptrías</td></tr>
</table>

5.- 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.), podrá solicitarse muestras del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del fungible o del equipo o

ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello. La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

6.- CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados, que en todo caso han de ser equipos nuevos.

Régimen aplicable al Equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital 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 del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo 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 Araba, en el lugar que el responsable de la misma 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 de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, los gastos que de ello se deriven.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

7.- 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 de los Centros que determine el órgano de contratación.

8.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los productos/equipos.

Procedimiento/circuito de comunicación para petición de lentes (Lote 1)

El óptico enviará, a través de correo corporativo, la petición de la lente a la empresa adjudicataria, indicando únicamente el CIC del paciente.

La adjudicataria enviará la lente con el CIC, y ésta quedará en depósito reetiquetada hasta que sea implantada.