Osakidetza

BILBO-BASURTUKO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO-BASURTO

Pliego de bases técnicas para el suministro de materiales para cirugía de glaucoma para el servicio de oftalmología de la OSI Bilbao Basurto 2022/01548

Sumario

I. Objeto 2

II. Características generales 2

3.1. Requisitos Normativos Excluyentes. 2

3.2. Requisitos sobre instrucciones de uso. 2

III. Características técnicas excluyentes 3

IV. Materiales unidades y precios unitarios. 7

I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **suministro de materiales para cirugía de glaucoma para el servicio de oftalmología de la OSI Bilbao Basurto.**

El producto objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en las organizaciones de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

II. Características generales

3.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Fichas técnicas en **castellano 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 15223-1:2017.

3.2. 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.

Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIA, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

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

III. Características técnicas excluyentes

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". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. 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:

Requisitos mínimos 2022/01548 Suministro de materiales para cirugía de glaucoma para el servicio de oftalmología de la Osi Bilbao Basurto.
Requisitos mínimos Lote 01. Art. 1 Implante para glaucoma
1. Dispositivo para reducción de la presión intraocular en glaucoma primario de ángulo abierto.
2. Más de cinco artículos en PUBMED que demuestren su eficacia, tanto a corto como a medio plazo (mayor de 36 meses.)
3. Dispositivo estéril de un solo uso.
Requisitos mínimos Lote 02. Art. 1 Implante escleral para cirugía de glaucoma
1. Dispositivo para mantener abierto el lago escleral.
2. Más de cinco artículos en PUBMED que demuestren su eficacia,
3. Dispositivo estéril de un solo uso.
Requisitos mínimos Lote 03 Art. 1 Implante valvular para glaucoma
1. Dispositivo para disminuir la presión intraocular en hipertensiones refractarias a otros tratamientos.
2. Más de cinco artículos en PUBMED que demuestren su eficacia,
3. Dispositivo estéril de un solo uso.
Requisitos mínimos Lote 04. Art. 1 Implante para modular la cicatrización

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

Requisitos mínimos 2022/01548 Suministro de materiales para cirugía de glaucoma para el servicio de oftalmología de la Osi Bilbao Basurto.
1. Matriz de colágeno que permite la cicatrización de la herida en la cirugía de glaucoma.
2. Más de cinco artículos en PUBMED que demuestren su eficacia,
3. Dispositivo estéril de un solo uso.
Requisitos mínimos Lote 05. Dispositivo de ciclofotoablacion Art. 1. Láser infrarrojo para el tratamiento del glaucoma. Art. 2. Sonda para láser
1. Laser infrarrojo para el tratamiento del glaucoma
2. Longitud de onda infrarroja de 810nm.
3. Potencia en el tejido hasta: 3W.
4. Dispositivo portátil de menos de 6 kg de peso.
Requisitos mínimos Lote 06. Art 1 Sutura no absorbible de poliéster
1. Poliéster blanco trenzado
2. No absorbible.
3. Sutura de 5/0
4. Sutura de 45 cm de longitud
5. Aguja de 7,9 mm y ¼ c
Requisitos mínimos Lote 07. Art 1 Sutura tracción globo ocular
1. 90/10 poly (glycolie-co-L-lac tide)
2. Absorbible.
3. Recubierta y trenzada
4. Sutura de 7/0
5. Sutura de 45 cm de longitud
6. Aguja de 200 micras ,6,6 mm y 3/8c
7. 2xDLm6s
Requisitos mínimos Lote 08. Art. 1 Sutura no absorbible de poliamida

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

Requisitos mínimos 2022/01548 Suministro de materiales para cirugía de glaucoma para el servicio de oftalmología de la Osi Bilbao Basurto.
1. Poliamida negra no absorbible.
2. Monofilamento
3. Sutura de 10/0
4. Sutura de 30 cm de longitud
5. Doble aguja DLm6
6. Aguja de 6.1 mm y 3/8c
Requisitos mínimos Lote 09. Art. 1 Pinza oftalmológica tipo Mermoud
1. Pinza de acero
2. Pinza recta de 13 mm de largo
3. Reesterilizable
Requisitos mínimos Lote 10. Art. 1 Lente de contacto de ≥16 mm
1. Lente de contacto terapéutica de ≥16 mm de diámetro.
2. Hidrogel de silicona
3. ≥ 75% de agua
4. Duración 1 mes
5. Filtro de luz azul
6. Filtro UV calse 1
7. Radio de 6.5 a 9.8
8. Esfera neutra
Requisitos mínimos Lote 11. Art. 1 Esclerotomo tipo palo de golf para cirugía de glaucoma
1. Cuchillete adecuado para glaucoma y retina.
2. Material mango de plástico y cuchillete de acero inoxidable.
3. Múltiples caras, afiladas alrededor con borde de corte pequeño.

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

Requisitos mínimos 2022/01548 Suministro de materiales para cirugía de glaucoma para el servicio de oftalmología de la Osi Bilbao Basurto.
4. Desechable
5. Estéril
Requisitos mínimos Lote 12. Art. 1 Cuchilllete tipo crescent 2,5 mm angulado 45º para cirugía de glaucoma
1. Cuchillete desechable
2. De 2,5 mm
3. Angulado 45º
Requisitos mínimos Lote 13. Art. 1 Cuchilllete tipo crescent 1,75 mm angulado 60º para cirugía de glaucoma
1. Cuchillete desechable
2. De 1,75 mm
3. Angulado 60º
Requisitos mínimos Lote 14 Art. 1 Lente de gonioscopia de cuatro espejos
1. Lente de cuatro espejos para valoración del ángulo
2. magnificación de 0,8
3. Altura de la lente de 24,5 mm
4. Diámetro del anillo de 25 mm
Requisitos mínimos Lote 15 Art. 1 Puntas desechables para tonómetro i-care
1. Puntas para tonómetro i-care
2. Desechables
Requisitos mínimos Lote 16 Art. 1 Caja de lentes con aro metálico especial para campímetro
1. Caja con 158 lentes 25 pares de lentes esféricas (positivas y negativas): de 0,25 a 4 dioptrías en incrementos de 0,25, de 4.50 a 6 dioptrías en incremento de 0,5, de 7 a 10 dioptrías en incremento de 1 dioptría, lente de 12 11 pares de lentes cilíndricas (positivas y negativas): de 0,25 a 2,00 en incrementos de 0,25 dioptrías, lentes de 2,5, 3,00 y 4,00 dioptrías.
2. 8 lentes prismadas.
3. 6 lentes accesorias (cilindro cruzado, línea cruzada, agujero estenopeico, oclusor, hendidura, lente con filtro rojo o verde)

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

IV. Materiales, unidades y precios unitarios.

Lote	Art	Descripción artículo	Depósito	Precio ud IVA exc	Uds estimadas 2 años	Total max licit 2 años
1	1	Implante para glaucoma	SI	790,00 €	160	126.400,00 €
		Total Implante para glaucoma				**126.400,00 €**
2	1	Implante escleral para cirugía de glaucoma	SI	365,00 €	160	58.400,00 €
		Total Implante escleral para cirugía de glaucoma				**58.400,00 €**
3	1	Implante valvular para glaucoma	SI	584,00 €	16	9.344,00 €
		Total Implante valvular para glaucoma				**9.344,00 €**
4	1	Implante para modular la cicatrización	SI	180,00 €	20	3.600,00 €
		Total Implante para modular la cicatrización				**3.600,00 €**
5	1	Láser infrarrojo para el tratamiento del glaucoma	NO	21.560,73 €	1	21.560,73 €
	2	Sonda para láser	NO	319,50 €	30	9.585,00 €
		Total Dispositivo de ciclofotoablación				**31.145,73 €**
6	1	Sutura no absorbible de poliéster	NO	10,92 €	30	327,60 €
		Total Sutura no absorbible de poliéster				**327,60 €**
7	1	Sutura tracción globo ocular	NO	9,90 €	720	7.128,00 €
		Total Sutura tracción globo ocular				**7.128,00 €**
8	1	Sutura absorbible de poliamida	NO	7,71 €	1.500	11.565,00 €
		Total Sutura absorbible de poliamida				**11.565,00 €**
9	1	Pinza oftalmológica tipo Mermoud	NO	395,00 €	8	3.160,00 €
		Total Pinza oftalmológica tipo Mermoud				**3.160,00 €**
10	1	Lente de contacto de ≥16 mm.	NO	17,33 €	20	346,60 €
		Total Lente de contacto de ≥16 mm.				**346,60 €**
11	1	Esclerotomo tipo palo de golf para cirugía de glaucoma	NO	15,30 €	300	4.590,00 €
		Total Esclerotomo tipo palo de golf para cirugía de glaucoma				**4.590,00 €**
12	1	Cuchilllete tipo crescent 2,5 mm angulado 45º para cirugía de glaucoma	NO	10,20 €	60	612,00 €
		Total Cuchilllete tipo crescent 2,5 mm angulado 45º para cirugía de glaucoma				**612,00 €**
13	1	Cuchilllete tipo crescent 1,75 mm angulado 60º para cirugía de glaucoma	NO	12,60 €	30	378,00 €
		Total Cuchilllete tipo crescent 1,75 mm angulado 60º para cirugía de glaucoma				**378,00 €**
14	1	Lente de gonioscopia de cuatro espejos	NO	356,00 €	4	1.424,00 €

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

Lote	Art	Descripción artículo	Depósito	Precio ud IVA exc	Uds estimadas 2 años	Total max licit 2 años
		Total Lente de gonioscopia de cuatro espejos				**1.424,00 €**
15	1	Puntas desechables para tonómetro i-care	NO	0,75 €	8.000	6.000,00 €
		Total Puntas desechables para tonómetro i-care				**6.000,00 €**
16	1	Caja de lentes con aro metálico especial para campímetro	NO	360,00 €	2	720,00 €
		Total Caja de lentes con aro metálico especial para campímetro				**720,00 €**
		Presupuesto máx licitación 2 años.				**265.140,93 €**

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