



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/00960

**Suministro de material fungible para cirugía vitreorretiniana,
otros fungibles y puesta a disposición del equipamiento
necesario con destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de fungibles para cirugía vitreoretiniana, otros fungibles y cesión de equipamiento necesario (de uso regular en la Unidad de Gestión Clínica de Oftalmología) de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **37 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	FUNGIBLE CIRUGÍA VITREORRETINIANA CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO			387.320,00 €
1.1	PACK CIRUGÍA DE VITREO 23G	160	480,00 €	76.800,00 €
1.2	PACK CIRUGÍA DE VITREO 25G	160	480,00 €	76.800,00 €
1.3	PACK CIRUGÍA DE VITREO 27G	140	500,00 €	70.000,00 €
1.4	PACK CIRUGÍA COMBINADA DE VITREO 23G Y CATARATA	60	520,00 €	31.200,00 €
1.5	PACK CIRUGÍA COMBINADA DE VITREO 25G Y CATARATA	60	520,00 €	31.200,00 €
1.6	PACK CIRUGÍA COMBINADA DE VITREO 27G Y CATARATA	60	540,00 €	32.400,00 €
1.7	SONDA LÁSER CON LUZ 23G	150	190,00 €	28.500,00 €
1.8	SONDA LÁSER CON LUZ 25G	125	190,00 €	23.750,00 €
1.9	PACK INYECCIÓN SILICONA	125	45,00 €	5.625,00 €
1.10	PUNTAS FRAGMENTACIÓN	35	85,00 €	2.975,00 €
1.11	ENDODIATERMIA	30	46,00 €	1.380,00 €
1.12	CABLE DIATERMIA	6	63,00 €	378,00 €
1.13	LÁPIZ DIATERMIA ESCLERAL	36	12,00 €	432,00 €
1.14	TRÓCAR VALVULADO 23G 4 mm	70	42,00 €	2.940,00 €
1.15	TRÓCAR VALVULADO 25G 4 mm	70	42,00 €	2.940,00 €
OTROS FUNGIBLES VITRECTOMÍA				
2	SONDA ILUMINACIÓN ACCESORIA	30	94,30 €	2.829,00 €
3	SONDA ILUMINACIÓN ACCESORIA DUAL	40	155,00 €	6.200,00 €
4	PINZA ILM			36.750,00 €
4.1	PINZA ILM 23G	150	85,00 €	12.750,00 €
4.2	PINZA ILM 25G	150	85,00 €	12.750,00 €
4.3	PINZA ILM 27G	125	90,00 €	11.250,00 €
5	PINZA ILM, 35 mm DE VÁSTAGO	36	110,00 €	3.960,00 €
6	PINZAS ENDGRASP			16.300,00 €
6.1	PINZA ENDGRASP 23G	80	85,00 €	6.800,00 €
6.2	PINZA ENDGRASP 25G	100	95,00 €	9.500,00 €
7	TIJERAS CURVAS			3.000,00 €
7.1	TIJERA CURVA 23G	10	100,00 €	1.000,00 €
7.2	TIJERA CURVA 25G	20	100,00 €	2.000,00 €
8	CÁNULAS PUNTA ROMA			12.750,00 €
8.1	CÁNULA PUNTA ROMA 23G	500	7,50 €	3.750,00 €
8.2	CÁNULA PUNTA ROMA 25G	1.000	7,50 €	7.500,00 €
8.3	CÁNULA PUNTA ROMA 27 G	200	7,50 €	1.500,00 €

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
9	CÁNULA DE LÍQUIDOS VISCOSOS 23G	100	17,00 €	1.700,00 €
10	PINZA CUERPOS EXTRAÑOS	12	130,00 €	1.560,00 €
11	PINZA CUERPOS INTRAOCULARES REDONDOS	2	1.910,00 €	3.820,00 €
12	LENTE MÁCULA	40	57,00 €	2.280,00 €
13	LENTE PRISMÁTICA 30º	40	58,00 €	2.320,00 €
14	LENTE CAMPO AMPLIO	60	55,00 €	3.300,00 €
15	LENTE DE CAMPO AMPLIO NO DESECHABLES			4.500,00 €
15.1	LENTE INDIRECTA 112º/134º	2	1.125,00 €	2.250,00 €
15.2	LENTE INDIRECTA 106º/112º	2	1.125,00 €	2.250,00 €
16	BANDA DE SILICONA CON MANGUITO DE FIJACIÓN	90	16,00 €	1.440,00 €
17	BANDA DE SILICONA CON CARRIL PARA ALOJAR BANDA	24	18,00 €	432,00 €
18	ESPONJA ESCLERAL	10	83,00 €	830,00 €
19	MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR	80	40,50 €	3.240,00 €
20	CÁNULA DE INYECCIÓN SUBRETINIANA	30	38,50 €	1.155,00 €
21	CÁNULA ANESTESIA SUBTENONIANA	400	6,85 €	2.740,00 €
22	CÁNULA DUAL-BORE PARA INYECCIÓN DE PFCL	300	37,50 €	11.250,00 €
23	SISTEMA DE CRIOTERAPIA DESECHABLE	100	170,00 €	17.000,00 €
24	BACKFLUSH PUNTA SILICONA 25G	20	63,00 €	1.260,00 €
25	ANILLO DE SILICONA PARA VITRECTOMÍA	32	29,00 €	928,00 €
26	ADAPTADOR ESCLERECTOMÍA 20-23G	60	55,00 €	3.300,00 €
27	LENTE PARA AFAQUIA DE FIJACIÓN ESCLERAL	100	470,00 €	47.000,00 €
28	PINZA PARA IMPLANTE DE LENTE DE FIJACIÓN ESCLERAL	100	110,00 €	11.000,00 €
29	SONDA MICROPULSOS	40	230,00 €	9.200,00 €
30	SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HPMC AL 2%. JERINGA PRECARGADA	1.500	15,65 €	23.475,00 €
LÍQUIDOS Y GASES INTRAOCULARES				
31	PERFLUOROCTANO LÍQUIDO	400	70,00 €	28.000,00 €
32	ACEITE DE SILICONA	150	70,00 €	10.500,00 €
33	ACEITE DE SILICONA ALTA DENSIDAD	10	73,00 €	730,00 €
34	SOLUCIÓN COLORANTE AZUL PARA VITRECTOMÍA	400	64,00 €	25.600,00 €
35	SF6 UNIDOSIS	400	86,00 €	34.400,00 €
36	C3F8 UNIDOSIS	50	86,00 €	4.300,00 €

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
MATERIAL DESECHABLE DE CATARATA PARA USAR EN CIRUGÍA COMBINADA VITRECTOMÍA+FACOEMULSIFICACIÓN				
37	PIEZAS SUELTAS PARA CIRUGÍA DE CATARATA			20.350,00 €
37.1	BLEFAROESTATO	100	18,00 €	1.800,00 €
37.2	TIJERA WESTCOTT	100	22,00 €	2.200,00 €
37.3	TIJERA DE VANNAS	100	23,00 €	2.300,00 €
37.4	PINZA DE COLIBRÍ	100	21,00 €	2.100,00 €
37.5	PINZA CAPSULORREXIS	100	27,00 €	2.700,00 €
37.6	PINZA DE MACPHERSON RECTA	100	16,00 €	1.600,00 €
37.7	PINZA DE MACPHERSON ANGULADA	100	17,50 €	1.750,00 €
37.8	ESPÁTULA	100	16,00 €	1.600,00 €
37.9	ROTADOR	100	16,00 €	1.600,00 €
37.10	CHOPERS	100	27,00 €	2.700,00 €
IMPORTE TOTAL				746.719,00 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. 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.

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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.

LOTE 1 FUNGIBLE CIRUGÍA VITREORRETINIANA CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO	
Sublotes	DENOMINACIÓN
1.1	PACK CIRUGÍA DE VITREO 23G
1.2	PACK CIRUGÍA DE VITREO 25G
1.3	PACK CIRUGÍA DE VITREO 27G
Características mínimas	COMPOSICIÓN DE CADA PACK: - Casete con bolsa de drenaje. - Línea de infusión/intercambio aire. - Línea de aspiración. - Cápsula de cebado. - Sonda vitrectomía de 23/25/27G. - Trócares valvulados 23/25/27G. - Cánula de punta de silicona 23/25/27G. - Sonda iluminación campo amplio 23/25/27G. - 1 campo quir 165x254,fen,d/b,tst. - 1 campo quir 41x41,n/f,s/b,pl. - 1 cánula, cámara anterior 25 g. - 1 microesponjas bolsa 10 unds (hemopstetas). - 2 batas mediana, no reforc. - 1 bata XL, no reforc. - 1 velcro. - 1 cubremesa mayo, 58x137cm. - 2 pack gasas 10x10,12 pliegues. - 1 jeringa 2cc luer lock. - 1 jeringa 10cc, luer lock. - 1 jeringa 1cc, ll, tb. - 1 needle 21g38. - 1 paño cubremesa 112x193cm. - 1 stopcock,3-way,l/l (para el gas). - 1 tira adhesiva est 1.3 cmx10cm. - 2 toallas de papel blanca. - 1 pad, eye, sealed,54x70mm. - 1 parche duro. - 1 bote plástico. - 1 llave 3 pasos para infusión.

1.4	PACK CIRUGÍA COMBINADA DE VITREO 23G Y CATARATA
1.5	PACK CIRUGÍA COMBINADA DE VITREO 25G Y CATARATA
1.6	PACK CIRUGÍA COMBINADA DE VITREO 27G Y CATARATA
Características mínimas	COMPOSICIÓN DE CADA PACK: - Casete con bolsa de drenaje. - Línea de infusión/intercambio aire. - Línea de aspiración. - Cápsula de cebado. - Sonda vitrectomía de 23/25/27G. - Trócares valvulados 23/25/27G. - Cánula de punta de silicona 23/25/27G. - Sonda iluminación campo amplio 23/25/27G. - Trócares y sistema para vitreotomo adecuado al calibre. - 1 campo quir 165x254,fen,d/b,tst. - 1 campo quir 41x41,n/f,s/b,pl. - 1 cánula, cámara anterior 25 g. - 1 microesponjas bolsa 10 und. - 2 batas mediana, no reforc. - 1 bata XL. - 1 cubremesa mayo, 58x137cm. - 2 pack gasas 10x10,12 pliegues. - 1 jeringa 2cc luer lock. - 1 jeringa 10cc, luer lock. - 1 jeringa 1cc, ll, tb. - 1 needle 21g38. - 1 paño cubremesa 112x193cm. - 1 stopcock,3-way,l/l. - 1 llave 3-way. - 1 tira adhesiva est 1.3 cmx10cm. - 2 toallas de papel blanca. - 1 parche duro. - 1 pad, eye, sealed,54x70mm. - 1 paño limpieza material. - 1 cuchillete 15º. - 1 cuchillete 2.4 mm. - 1 kit infusión dual. - Capuchones de 2,2 ó 2,4. - Protectores punta faco e IA.

1.7	SONDA LÁSER CON LUZ 23G
Características mínimas	- 23G. - Sonda curva flexible, adecuada para acceso periférico. - Acero grado médico y plástico. - Iluminada.
1.8	SONDA LÁSER CON LUZ 25G
Características mínimas	- 25G. - Sonda curva flexible, adecuada para acceso periférico. - Acero grado médico y plástico. - Iluminada.
1.9	PACK INYECCIÓN SILICONA
Características mínimas	- 23G. - Compuesto de: - Jeringa de extracción. - Tubo de conexión luer - lock. - Cánula de extracción/inyección.
1.10	PUNTAS FRAGMENTACIÓN
Características mínimas	- 20/23G - Adaptador 20/23.
1.11	ENDODIATERMIA
Características mínimas	- Calibre 25G. - Punta cónica. - Compatible con el equipo en cesión.
1.12	CABLE DIATERMIA
Características mínimas	- Cable bipolar. - Conector tipo Lemos. - Compatible con equipo en cesión.

1.13	LÁPIZ DIATERMIA ESCLERAL
Características mínimas	- Punta biselada 45º. - Conector tipo Lemos.

1.14	TRÓCAR VALVULADO 23G 4 mm
Características mínimas	- 23G. - Longitud 4 mm. - Compatible con aparato de vitrectomía en cesión.

1.15	TRÓCAR VALVULADO 25G 4 mm
Características mínimas	- 25G. - Longitud 4 mm. - Compatible con aparato de vitrectomía en cesión.

CESIÓN DE EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria del lote 1 está obligada, durante la vigencia del contrato a ceder, sin coste alguno, el siguiente equipamiento:

- DOS EQUIPOS de VITRECTOMÍA para cirugía microincisional y sus REPUESTOS con control de la presión intraocular a través de sensores leídos por láser, sistema de regulación del nivel de ojo del paciente, energía torsional...
- UN RETINÓGRAFO DE CAMPO AMPLIO, para control de las retinas operadas.
- UN SISTEMA DE CAPTURA DE IMAGEN EN LÁMPARA DE HENDIDURA

Durante la vigencia del contrato, y sus correspondientes prórrogas, deberán incluirse actualizaciones y mejoras tecnológicas.

EQUIPOS DE VITRECTOMÍA
CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
- Sistema para cirugía de segmento anterior, posterior y combinada. - Módulo de láser 532 integrado controlable desde la pantalla principal del equipo. - Iluminación por fuente de luz Xenón integrada. - Bomba de aspiración Venturi hasta 650mmHg. - Control de PIO integrado (0-120mmHg). - Vitrectomía con instrumental de calibre de 20G, 23G, 25G, 27G. - Facoemulsificación (por incisiones entre 2.2mm y 2.8mm). - Inyección extracción de silicona por cánulas de alto flujo 20G, 23G, 25G. - Diatermia de alta potencia. - U/S lineal, pulsado o fijo. - Facofragmentación. - Programación y memorización de diferentes procesos de los doctores. - Frecuencia de corte Vitrectomía Posterior mínimo 7.500 cpm.

RETINÓGRAFO
CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
- Sistema de fotografía del fondo de ojo de campo amplio. - Campo de Imagen mayor de 125º con un solo disparo. - Automontaje de al menos 4 imágenes. - Montaje manual de más de 4 imágenes. - Diámetro de la pupila menor de 3 mm. - Capturas en color, IR y autofluorescencia. - Posibilidad de separar los 3 canales (rojo, verde y azul) a partir de una sola imagen en color. - Captura de imágenes del exterior del ojo. - Capturas de autofluorescencia de dos tipos: Verde y Azul. - Capturas de imágenes estereoscópicas. - Medición de distancias y áreas en todas las zonas de las imágenes. - Vista del fondo de ojo durante la captura antes del disparo. - Puntos de fijación internos y externos. - Exportación de la información registrada en la base de datos mediante puerto de red, o dispositivos USB. Formatos estándar BMP, PNG o JPG y DICOM. - Monitor de alta resolución para la visualización de las imágenes durante la captura y revisión. - Mesa instrumental eléctrica.

SISTEMA DE CAPTURA DE IMAGEN EN LÁMPARA DE HENDIDURA	
CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS	
- Lámpara de hendidura fotográfica, con capturadora de video.	

OTROS FUNGIBLES VITRECTOMÍA

LOTE 2 SONDA ILUMINACIÓN ACCESORIA	
Características mínimas	- 25G tipo chandelier ajustable. - incisión autosellable. - Trocar con válvula.

LOTE 3 SONDA ILUMINACIÓN ACCESORIA DUAL	
Características mínimas	- Sistema tipo chandelier. - Profundidad de la fibra ajustable. - Con dos trocares precargados. - 29G. - Incisión autosellable.

LOTE 4 PINZA ILM	
Sublotes	DENOMINACIÓN
4.1	PINZA ILM 23G
Características mínimas	- Calibre 23G. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.
4.2	PINZA ILM 25G
Características mínimas	- Calibre 25G. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.
4.3	PINZA ILM 27G
Características mínimas	- Calibre 27G. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.

LOTE 5 PINZA ILM, 35 mm DE VÁSTAGO	
Características mínimas	- Calibre 25G. - 35 mm de vástago para pacientes miopes. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.

LOTE 6 PINZAS ENDGRASP	
Sublotes	DENOMINACIÓN
6.1	PINZA ENDGRASP 23G
Características mínimas	- Calibre 23G. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.
6.2	PINZA ENDGRASP 25G
Características mínimas	- Calibre 25G. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.

LOTE 7 TIJERAS CURVAS	
Sublotes	DENOMINACIÓN
7.1	TIJERA CURVA 23G
Características mínimas	- Calibre 23G. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.
7.2	TIJERA CURVA 25G
Características mínimas	- Calibre 25G. - Pinza con mango que permita activación y rotación 360º. - Punta fina que permita buena visualización de tejido diana.

LOTE 8 CÁNULAS PUNTA ROMA	
Sublotes	DENOMINACIÓN
8.1	CÁNULA PUNTA ROMA 23G
Características mínimas	- 23G. - Punta de aspiración roma. - Adaptable a línea de aspiración del vitreoótomo.
8.2	CÁNULA PUNTA ROMA 25G
Características mínimas	- 25G. - Punta de aspiración roma. - Adaptable a línea de aspiración del vitreoótomo.
8.3	CÁNULA PUNTA ROMA 27G
Características mínimas	- 27G. - Punta de aspiración roma. - Adaptable a línea de aspiración del vitreoótomo.

LOTE 9 CÁNULA DE LÍQUIDOS VISCOSOS	
Características mínimas	- 23 G. - Cánula de inyección roma. - Adaptable a línea de inyección del vitreoótomo.

LOTE 10 PINZA CUERPOS EXTRAÑOS	
Características mínimas	- Pinza para extracción de cuerpos extraños intraoculares. - 20 g.

LOTE 11 PINZA CUERPOS INTRAOCULARES REDONDOS	
Características mínimas	- Pinza para extracción de cuerpos extraños intraoculares redondeados (tipo perdigón), con dos palas y zona central de las mismas que aseguren la presa. - 20 g.

LOTE 12 LENTES MÁCULA	
Características mínimas	- Lente desechable macular 34º.

LOTE 13 LENTE PRISMÁTICA 30º	
Características mínimas	- Lente desechable macular 38º.

LOTE 14 LENTES CAMPO AMPLIO	
Características mínimas	- Lente desechable campo amplio 140º.

LOTE 15 LENTES DE CAMPO AMPLIO NO DESECHABLES	
Sublotes	DENOMINACIÓN
15.1	LENTE INDIRECTA 112º/134º
Características mínimas	- Lente indirecta de campo amplio para vitrectomía 112º/134º
15.2	LENTE INDIRECTA 106º/112º
Características mínimas	Lente indirecta de campo amplio para vitrectomía 106º/112º

LOTE 16 BANDA DE SILICONA CON MANGUITO DE FIJACIÓN	
Características mínimas	- 0.6x2.5x120 mm. - Con manguito de fijación.

LOTE 17 BANDA DE SILICONA CON CARRIL PARA ALOJAR BANDA	
Características mínimas	- 4.5x1.25x100 mm - Con carril para alojar banda de 0.6 x 2.5

LOTE 18 ESPONJA ESCLERAL	
Características mínimas	- Implante escleral semicircular 3.33 x 5 x 80 mm.

LOTE 19 MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR	
Características mínimas	- Autosujeción mediante anillos. - Punta biselada 55°. - Tubo flexible de 2 mm de diámetro. - Longitud 250 mm. - Calibre 20 G/ 23 G.

LOTE 20 CÁNULA DE INYECCIÓN SUBRETINIANA	
Características mínimas	- Calibre 25 G. - Calibre final 38 G/ 41 G. - Punta de 5 mm. - Punta rígida.

LOTE 21 CÁNULA ANESTESIA SUBTENONIANA	
Características mínimas	- Cánula subtenoniana de 19G.

LOTE 22 CÁNULA DUAL-BORE PARA INYECCIÓN DE PFCL	
Características mínimas	- Cánula metálica con un puerto lateral para la inyección y múltiples puertos para la extracción. - 25G.
LOTE 23 SISTEMA DE CRIOTERAPIA DESECHABLE	
Características mínimas	- Sonda desechable compatible con equipo OPTIKON-CRIOLINE.

LOTE 24 BACKFLUSH PUNTA SILICONA 25G	
Características mínimas	- Backflush activo y pasivo. - Cánula con punta de silicona tipo brocha. - 25G.

LOTE 25 ANILLO DE SILICONA PARA VITRECTOMÍA	
Características mínimas	- Anillo de silicona para cirugía de retina reutilizable.

LOTE 26 ADAPTADOR ESCLERECTOMÍA 20-23G	
Características mínimas	- Trócar de 20 g con luz interna de 23 g. Con tapón accesorio.

LOTE 27 LENTE PARA AFAQUIA DE FIJACIÓN ESCLERAL	
Características mínimas	- Lente de fijación escleral sin sutura con inserto autoblocante antiextrusión, inyectable, para ojos afáquicos en los que no existe soporte capsular.

LOTE 28 PINZA PARA IMPLANTE DE LENTE DE FIJACIÓN ESCLERAL	
Características mínimas	- Pinza de 25G para complicaciones de lentes, implante de lente de fijación escleral sin sutura, agarre extremo.

LOTE 29 SONDA MICROPULSOS	
Características mínimas	- Sonda micropulsos para ciclofotocoagulación láser transescleral.
Cesión equipo	- La empresa adjudicataria estará obligada a ceder, durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, un equipo láser para realización del tratamiento.

LOTE 30 SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HPMC AL 2%. JERINGA PRECARGADA	
Características mínimas	- Metilcelulosa para la protección corneal durante la vitrectomía.

LÍQUIDOS Y GASES INTRAOCULARES

LOTE 31 PERFLUOROCTANO LÍQUIDO	
Características mínimas	- Jeringa de 7 ml. - Pureza maximizada y verificada. - Líquido inerte químicamente, transparente e incoloro. - Alta gravedad: 1.77 g/cm² a 20°. - Índice de refracción: 1.27 A 20°. - Viscosidad: 1.4 mPas. - Fácil de introducir y extraer.

LOTE 32 ACEITE DE SILICONA	
Características mínimas	- Viscosidad: 5700 cs. - Densidad menor que el agua. - Alta tensión superficial. - Índice de refracción: 1.4. - Contenido: 10 ml. - Sistema de inyección incorporado: - Tubos - Jeringa con tope antireflujo - Aguja de 23, 25 y 27 g.

LOTE 33 ACEITE DE SILICONA ALTA DENSIDAD	
Características mínimas	- Alta densidad (mayor que el agua). - Viscosidad: 1400 mpas. - Contenido: 10 ml. - Fácil de introducir y extraer.

LOTE 34 SOLUCIÓN COLORANTE AZUL PARA VITRECTOMÍA	
Características Mínimas	- Composición de una jeringa de 0,5 ml: - Brilliant Blue G: 0.125 mg - Trypan Blue: 0.75 mg - PEG: 4% PEG 3350 - Densidad: 1,01 kg/l. - Concentración: 1.75 g/l. - Valor del pH: 7.3 - 7.6. - Osmolalidad: 338 mOsm/kg H₂O.

LOTE 35 SF6 UNIDOSIS	
Características Mínimas	- Contenido 75 ml. - Con juego completo para inyección: - Jeringa de 50 ml. - Filtro. - Conector y cánula.

LOTE 36 C3F8 UNIDOSIS	
Características Mínimas	- Contenido 75 ml. - Con juego completo para inyección: - Jeringa de 50 ml. - Filtro. - Conector y cánula.

**MATERIAL DESECHABLE DE CATARATA PARA USAR EN CIRUGÍA COMBINADA
 VITRECTOMÍA + FACOEMULSIFICACIÓN**

LOTE 37 PIEZAS SUELTAS PARA CIRUGÍA DE CATARATA	
Sublotes	DENOMINACIÓN
37.1	BLEFAROESTATO
Características mínimas	- Blefarostato de acero inoxidable y hoja de 15mm, diseñado para mantener los párpados separados de forma estable en pacientes adultos. - Blefarostato ligero, de fácil manejo y que no interfiera la acción del cirujano durante la cirugía.
37.2	TIJERA WESTCOTT
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilite su manejo. - Ramas de acero curvas para correcto corte.
37.3	TIJERA DE VANNAS
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilite su manejo. - Ramas de acero curvas para correcto corte.
37.4	PINZA DE COLIBRÍ
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilite su manejo. - Ramas de acero curvas para correcto corte.
37.5	PINZA CAPSULORREXIS
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilite su manejo. - Puntas de acero inoxidable de grado médico, alineadas de forma consistente, para un óptimo rendimiento en la cirugía.
37.6	PINZA DE MACPHERSON RECTA
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilite su manejo - Puntas de acero inoxidable de grado médico, alineadas de forma consistente, para un óptimo rendimiento en la cirugía. - Diseñada para enterrar puntos.
37.7	PINZA DE MACPHERSON ANGULADA
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilite su manejo. - Puntas de acero inoxidable de grado médico, alineadas de forma consistente, para un óptimo rendimiento en la cirugía. - Diseñada para manipular lentes.

378.8	ESPÁTULA
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilita su manejo. - En acero inoxidable, en forma de micropaleta en la punta, de bordes redondeados. - Indicado para dividir, cortar y controlar el núcleo de la catarata.
37.9	ROTADOR
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilita su manejo. - En acero inoxidable, en forma de botón en la punta. - Indicado para rotar la lente intraocular.
37.10	CHOPERS
Características mínimas	- Mango ergonómico que facilita su manejo. - En acero inoxidable, con la punta angulada 45º. - Diseñado para fragmentar el núcleo durante la cirugía de cataratas.

5. MUESTRAS

5.1 Muestras Lote 1 y Lote 29

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 equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

5.2 Muestras resto de lotes

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar.

En el caso de lotes que a su vez contienen varios sublotes, se deberán presentar muestras, únicamente, de los sublotes indicados:

Nº LOTE	ARTÍCULOS A MUESTREAR	Nº MUESTRAS
2	SONDA ILUMINACIÓN ACCESORIA	2 und.
3	SONDA ILUMINACIÓN ACCESORIA DUAL	2 und.
4.2	PINZAS ILM 25G	2 und.
5	PINZA ILM, 35 mm DE VÁSTAGO	2 und.
6.2	PINZA ENDGRASP 25G	2 und.

7.1	TIJERA CURVA 23G	2 und.
8.1	CÁNULA PUNTA ROMA 23G	2 und.
9	CÁNULA DE LÍQUIDOS VISCOSOS 23G	2 und.
10	PINZA CUERPOS EXTRAÑOS	1 und.
12	LENTE MÁCULA	2 und.
13	LENTE PRISMÁTICA 30º	2 und.
14	LENTE CAMPO AMPLIO	2 und.
19	MANTENEDOR DE CÁMARA ANTERIOR	2 und.
20	CÁNULA DE INYECCIÓN SUBRETINIANA	1 und.
21	CÁNULA ANESTESIA SUBTENONIANA	4 und.
22	CÁNULA DUAL - BORE PARA INYECCIÓN DE PFCL	2 und.
24	BACKFLUSH PUNTA SILICONA 25 G	2 und.
28	PINZA PARA IMPLANTE DE LENTE DE FIJACIÓN ESCLERAL	1 und.
31	PERFLUORACTANO LÍQUIDO	2 und.
32	ACEITE DE SILICONA	2 und.
34	SOLUCIÓN COLORANTE AZUL PARA VITRECTOMÍA	2 und.
35	SF6 UNIDOSIS	2 und.
37.1	BLEFAROESTATO	1 und.
37.2	TIJERA WESTCOTT	1 und.
37.3	TIJERA DE VANNAS	1 und.
37.4	PINZA DE COLIBRÍ	1 und.
37.5	PINZA CAPSULORREXIS	1 und.
37.6	PINZA DE MACPHERSON RECTA	1 und.
37.7	PINZA DE MACPHERSON ANGULADA	1 und.
37.8	ESPÁTULA	1 und.
37.9	ROTADOR	1 und.
37.10	CHOPERS	1 und.

5.3 Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA-SEDE SANTIAGO	c/Olaguibel, 29 01004 – Vitoria-Gasteiz	Almacén	Dra. Arantza Larrauri

Las muestras se acompañarán con un albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

5.4 Normas para la identificación de las muestras

Cada muestra deberá estar debidamente identificada, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<**expediente**>>

Nº de Lote: <<**Lote**__ >>

Nombre empresa: <<**empresa**>>

Marca producto ofertado: <<**marca**>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<**Refª proveedor**>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante, la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote.

6. CESIÓN DE EQUIPAMIENTO

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias de los lotes 1 y 29 han de poner a disposición del Hospital, de acuerdo con lo establecido en este Pliego de Prescripciones, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.
- Permanecerán en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos 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 de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas y de software que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otros de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable del mismo 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.

7. MEDIOAMBIENTE

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIOAMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a

los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio- ambiental, quedando a disposición de la Dirección de la OSI Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

ANEXO**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN****1. INTRODUCCIÓN**

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar servicios de integración de equipamientos sitos en las Organizaciones de Servicio con los Sistemas de Información corporativos, y los requerimientos técnicos que se deben exigir en la compra de aquellos equipamientos que vayan a requerir su integración con estos Sistemas.

2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.

El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

Los requisitos de integración con los sistemas de información de Osakidetza se soportan en una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules, ...).

Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de **Servicios Web**, lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.

Sobre la misma arquitectura SOA, Osakidetza implementa una solución de integración orientada a **Eventos**; es un diseño a medida que gestiona un conjunto de sistemas que publican eventos y un conjunto de aplicaciones que se suscriben a determinados eventos. Dicha solución se denomina Gestor de Eventos-Event Manager y es responsable de recibir los eventos publicados, ejecutar las validaciones adecuadas y almacenar los eventos para su envío a los subscriptores que estén asociados a cada uno de los elementos recibidos.

Relación de estándares de comunicación soportados:

- Protocolos a nivel de mensaje:
 - SOAP 1.2
 - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
 - SOAP con Attachments
- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
 - WS-Security 1.0/1.1
 - WS-SecurityPolicy
 - WS-Policy
 - WSPolicyAttachment

- WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
- WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
- WS-Reliable Messaging 1.0
- WS-Addressing
- WS-I Basic Profile 1.1
- Protocolos a nivel de transporte:
 - HTTP 1.0, HTTP 1.1
 - TLS, SSL
 - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
 - Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1. Servicios Web

Los Servicios Web se implementarán de acuerdo con las especificaciones WSDL v1.1, SOAP v1.1, v1.2, UDDI v2.XX y XML v1.0, con el objetivo de incorporar las recomendaciones de la WS-I definidas en la especificación Basic Profile v1.0, v2.0 y de esta manera asegurar la interoperabilidad entre los sistemas.

El estándar de codificación que se utiliza en los mensajes XML es UTF-8.

La seguridad aplicada a los servicios web cubrirá los siguientes aspectos:

- Autenticación: Verificar que el cliente (usuario o aplicación) es quien dice ser. La identidad de un usuario se realizará en base a la información presentada por el usuario (usuario/contraseña, certificado, token SAML)
- Autorización: Otorgar acceso a los servicios en base a la identidad del cliente o a los roles asignados.
- Confidencialidad, privacidad: Mantener la información secreta mediante el uso de algoritmos de encriptación estándar de elementos XML.
- Integridad, no repudio: Asegurar que un mensaje permanece inalterado durante la transmisión mediante la firma digital. La firma también valida la identidad del remitente y proporciona una marca de tiempo para garantizar que una transacción no puede ser repudiada más tarde ni por el remitente ni por el destinatario.

Osakidetza usa Oracle Web Service Manager (OWSM) para gestionar y aplicar políticas a los servicios web publicados en la plataforma SOA.

La política estándar que Osakidetza ha definido para los servicios proporciona:

- Autenticación mediante certificado x509
- Protección del mensaje mediante firma (sin encriptado)

Existen dos versiones de la política en OWSM, una para servicios y otra para clientes. Para garantizar la interoperabilidad, cada política tiene su versión compatible con tecnología .NET y Java.

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

Los clientes y aplicaciones que acceden a través de internet entran a la DMZ a través del firewall de aplicaciones (WAF). El WAF aplica reglas contra ataques y define patrones de seguridad.

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.5

2.2. Gestor de Eventos

A continuación, se describen los requisitos técnicos que tienen que cumplir las aplicaciones para publicar y/o recibir eventos.

Estándares de comunicación

La mensajería del servicio Osakidetza se implementará de acuerdo con las especificaciones del estándar HL7 versión 2.XX o con cualquier otro formato propio de Osakidetza; de esta manera se asegura la interoperabilidad entre los sistemas de información.

Relación de tecnologías soportadas para la publicación y subscripción a eventos.

Las tecnologías que soporta el gestor de eventos para la publicación y subscripción a eventos, así como si la modalidad soporta transaccionabilidad y las opciones de seguridad disponibles:

Modalidad	Tecnología	Transaccional	Orden	Seguridad
Publicación	Mensajería JMS	Sí	Sí, si el publicador establece el parámetro UnitOfOrder	Autenticación (user/pass)
Publicación	Servicio web	No	No	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security
Subscripción	Mensajería JMS	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Ninguna
Subscripción	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security

Por cada modalidad y tecnología se deben cumplir unos requisitos técnicos que serán indicados al adjudicatario para la implementación de esta forma de integración.

Mensajería. Definición de Evento

Un evento es un documento XML definido mediante un XSD, donde:

id: Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.

correlation: Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relativo a su sistema.

source: Es el identificador del publicador. Se genera durante el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.

timestamp: Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.

metadata: Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.

payload: Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.

El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:

uuid: Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.

processed: true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.

errorCode: Si se ha producido un error, se informa el código del error.

errorDescription: Si se ha producido un error contiene la descripción de éste.

Se realiza gestión de errores: codificación de errores y descripción de los mismos.

3. SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y/O EVOLUCIÓN

La evolución tecnológica y funcional de los sistemas de información corporativos de Osakidetza requerirá servicios de mantenimiento y/o evolución.

Anualmente la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de la Organización Central comunicara los cambios abordar en el mes de enero en curso, con un plazo de adaptación de 6 meses desde la notificación de la misma.

La no adaptación de los sistemas a los nuevos requisitos implicará la posibilidad de riesgo de que los sistemas integrados queden aislados.

Dado que dichos servicios de mantenimiento y/o evolución deberá llevarlos a cabo el proveedor, se recomienda acordar el coste de dichos servicios de evolución en el momento de la firma del contrato.