

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DIFERENTE MATERIAL PROTÉSICO PARA LA REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DEL CRISTALINO PARA LA OSI DEBAGOIENA.

1.- PROPUESTAS

1.1.- Las ofertas se ajustarán a lo especificado en las características técnicas contenidas en el punto 2 del Presente Pliego

1.2.- Únicamente se admitirá oferta base.

2 PROPUESTA TÉCNICA

Las características técnicas son:

LOTE 1.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR HIDRÓFOBAS - HIDRÓFILA

- Lente con filtro UV incorporado
- Monobloque con diseño de plato para micro incisión.
- Plegables
- Zona óptica: 6 mm
- Diámetro total: 11 mm
- Biconvexa
- Rango dióptrico: desde -10 dioptrías a + 35 dioptrías, en paso de 1 dioptría, excepto el rango de +10 a +29 dioptrías que van en paso de media dioptría.
- Superficie esférica neutra. Aberración 0
- Implante inyector microincisión, máximo 2.0 mm.

Las lentes plegables deben incluir en el precio los cartuchos y el material necesario para su implantación.

LOTE 2.- LENTE INTRAOCULAR TÓRICA

- Monofocal tórica hidrofóba
- Mínimo 95 % libre de glistening.
- Máximo de contenido de agua: 5%
- Filtro ultra violeta incorporado.
- Color lente transparente.
- Índice de refracción: Máximo 1,55
- Óptica esférica.
- Lente plegable.
- Incisión máxima 2,2 mm
- Zona óptica de 6 mm
- Diámetro total mínimo de 12,0 mm
- Con hápticos fenestrados que faciliten rotación lente
- Hápticos de bordes cuadrados 360º
- Cobertura en plano de córnea mínimo de 1 a 4 dioptrías
- Rango dióptrico de 7 a 29 dioptría, en paso de media dioptría

Las Lentes intraoculares deberán estar etiquetadas en español y contener la siguiente información:

- Nombre del producto y referencia comercial.
- Identificación del Fabricante (Nombre y Dirección).
- Identificación del Importador (Nombre y Dirección), si da lugar.
- Marca C.E. y nº del Organismo Notificado donde se ha obtenido.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- Esquema de la Lente.

- Potencia de la Lente.
- Dimensiones de la Lente.
- Número de serie de la Lente.
- "Estéril" y método de esterilización.
- La Leyenda: "No utilizarse si el envase interior no está íntegro", o similar.

Así mismo los licitadores deberán presentar las certificaciones de homologación.

3 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 S.V.S., 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 los artículos ofertados, han de cumplir con la normativa vigente reguladora sobre productos sanitarios.
- Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares) ostentar el mercado CE, de acuerdo con el R.D. 634/93 de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.
- Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de 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 parte de él o de su función, y que no han sido englobados en el apartado anterior, deberán estar autorizados y registrados en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Arrasate-Mondragón, a 19 de abril de 2023

Fdo.: Diana Iturralde
Jefe Servicio Oftalmología

Documento firmado por: DIANA
ITURRALDE ERREA
En la fecha 19.04.2023 14:25:58 CEST