



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS (IMPLANTES INTRAOCULARES) PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco para la adquisición de los productos sanitarios que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas la selección, mediante el procedimiento especial de adopción de tipo, de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros. Todo ello conforme establecen los artículos 196 a 198 y disposición adicional vigésima octava del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, así como en la Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, de declaración de productos sanitarios como bienes de contratación centralizada.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1 Los productos sanitarios incluidos en este Acuerdo Marco deberán disponer de la adecuada garantía de calidad. Para dicha acreditación se presentará la documentación oficial que se detalla en el presente Pliego, que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse, en su caso, a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos.

2.2 Dichos productos cumplirán los requisitos correspondientes a los productos clase II B, de conformidad con el real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios:

2.2.1. Declaración CE de conformidad del fabricante,

2.2.2 Una de las siguientes opciones:

- **Certificado CE de sistema completo de garantía de calidad (Anexo II excepto punto 4), o**
- **Certificado CE de examen de tipo (Anexo III) + Certificado CE de garantía de calidad de la producción (Anexo V), o**
- **Certificado CE de examen de tipo (Anexo III) + Verificación CE (Anexo IV)** , o**
- **Certificado CE de examen de tipo (Anexo III) + Certificado CE de calidad del producto (Anexo VI)****

2.2.3. Anotación en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de AEMPS.”



2.3 Declaración responsable del cumplimiento para los productos ofertados de todas las condiciones exigidas en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.4 Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base la singularidad de las características y precios de mercado de los productos.

2.5 Especificaciones técnicas mínimas para cada uno de los lotes:

	L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA
Lote 1	L.I.O. de Cámara posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófoba Plegable 3 piezas

<ul style="list-style-type: none">-LENTE ASFÉRICA.-HIDROFÓBA DE ALTO CONTENIDO EN AGUA.-DIAMETRO DE LA ÓPTICA ≥ 6 mm DE BORDE RECTO O CUADRADO.-LONGITUD TOTAL 11/13 MM.- FILTRO UV Y/O DE LUZ AZUL.- ANGULACIÓN DE $0^{\circ} - 10^{\circ}$.-PLEGABLE E INYECTABLE.-ADECUADA PARA IMPLANTACIÓN EN SACO Y EN SULCUS CILIAR.-AMPLIO RANGO DE DIOPTRÍAS DISPONIBLE (AL MENOS DE 0 A +30 d)-ENVASE:<ul style="list-style-type: none">INDIVIDUAL.ESTERIL.FACIL APERTURA.DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS DE LA LENTE.-TARJETA DE IMPLANTACIÓN- <u>NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO Iib (2.2 Y 2.2.1)</u>



L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA

Lote 2

L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófoba-Monobloque Hápticos C Modificada

- LENTE ASFÉRICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE.
- DIAMETRO DE LA OPTICA ≥ 6 mm. DE BORDE RECTO O CUADRADO.
- LONGITUD TOTAL 11/13 mm.
- FILTRO UV Y/O DE LUZ AZUL.
- ANGULACIÓN DE $0^{\circ} - 10^{\circ}$.
- PLEGABLE E INYECTABLE A TRAVES DE INCISIÓN $\leq 2,2$ mm.
- AMPLIO RANGO DE DIOPTRIAS DISPONIBLE.
- INYECTOR DESECHABLE INCLUIDO.
- ENVASE:
 - INDIVIDUAL.
 - ESTÉRIL.
 - FÁCIL APERTURA
- DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERISTICAS DE LA LENTE .
- TARJETA DE IMPLANTACIÓN
- **NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO Iib(2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)**



	L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA
Lote 3	L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófoba-Monobloque Precargada

<ul style="list-style-type: none">-LENTE ASFÉRICA, ACRILICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE.- ÓPTICA ≥ 6 mm. DE BORDE RECTO O CUADRADO.-LONGITUD TOTAL $\geq 10,5$ mm.-FILTRO UV Y/O DE LUZ AZUL.-ANGULACIÓN DE $0^{\circ} - 10^{\circ}$.- PLEGABLE E INYECTABLE.- PRECARGADA.- AMPLIO RANGO DE DIOPTRÍAS DISPONIBLE.-ENVASE:<ul style="list-style-type: none">INDIVIDUAL.ESTÉRIL.FÁCIL APERTURADESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DE LA LENTE .-TARJETA DE IMPLANTACIÓN.- <u>NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO IIB(2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</u>



	L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA
Lote 4	L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófoba-Monobloque Microincisión

<ul style="list-style-type: none">-LENTE ASFÉRICA, ACRÍLICA, HIDROFÓBICA, MONOBLOQUE.-DIAMETRO DE ÓPTICA ENTRE 5,6 Y >6 mm SEGÚN RANGO DIÓPTRICO, DE BORDE RECTO O CUADRADO.-LONGITUD TOTAL 10,5/13 mm.- FILTRO UV Y/O DE LUZ AZUL.- ANGULACIÓN DE 0° – 10°.-PLEGABLE E INYECTABLE A TRAVÉS DE INCISIÓN $\leq 2,2$ mm.--AMPLIO RANGO DE DIOPTRÍAS DISPONIBLES.-ENVASE:<ul style="list-style-type: none">INDIVIDUAL.ESTERILFACIL APERTURADESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DE LA LENTE.-TARJETA DE IMPLANTACIÓN.- <u>NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO I Ib(2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</u>



	L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA
Lote 5	L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Hápticos C Modificada.

- LENTE ASFÉRICA, ACRÍLICA, HIDROFÍLICA, MONOBLOQUE.
- DIAMETRO DE ÓPTICA ≥ 6 mm. DE BORDE RECTO O CUADRADO.
- LONGITUD TOTAL 11/13 mm.
- FILTRO UV CON O SIN FILTRO PARA LUZ AZUL.
- ANGULACIÓN DE $0^{\circ} - 10^{\circ}$.
- PLEGABLE E INYECTABLE.
- AMPLIO RANGO DE DIOPTRÍAS DISPONIBLES.
- INYECTOR DESECHABLE INCLUIDO.
- ENVASE:
 - INDIVIDUAL
 - ESTÉRIL
 - FÁCIL APERTURA
- DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DE LA LENTE.
- TARJETA DE IMPLANTACIÓN
- **NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO I Ib (2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)**



	L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA
Lote 6	L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Hápticos Cerrados.

<ul style="list-style-type: none">-LENTE ASFÉRICA, ACRILICA, HIDROFÍLICA, MONOBLOQUE.-DIAMETRO DE ÓPTICA \geq 6 MM DE BORDE RECTO O CUADRADO.-LONGITUD TOTAL 10,5-13 MM.-FILTRO UV CON O SIN FILTRO PARA LUZ AZUL.- ANGULACIÓN DE 0° – 10°. PLEGABLE E INYECTABLE.-ENVASE:<ul style="list-style-type: none">INDIVIDUALESTÉRILFÁCIL APERTURADESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DE LA LENTE.-TARJETA DE IMPLANTACIÓN.- <u>NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO IIb (2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</u>



	L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA
Lote 7	L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asferica Acrilica hidrófila Monobloque Precargada.

- LENTE ASFÉRICA, ACRILICA, HIDROFÍLICA, MONOBLOQUE.
- DIAMETRO DE ÓPTICA > 6 mm. DE BORDE RECTO O CUADRADO.
- FILTRO UV Y/O DE LUZ AZUL.
- ANGULACIÓN DE 00– 100.
- PLEGABLE, INYECTABLE Y PRECARGADA.
- AMPLIO RANGO DE DIOPTRÍAS DISPONIBLES.
- ENVASE:
 - INDIVIDUAL
 - ESTÉRIL
 - FÁCIL APERTURA
- DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DE LA LENTE.
- TARJETA DE IMPLANTACIÓN
- **NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO IIb (2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)**



	L.I.O. DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA
Lote 8	L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asferica Acrilica hidrófila Monobloque Microincisión

<p>-LENTE ASFÉRICA ACRÍLICA, HIDROFÍLICA, MONOBLOQUE.</p> <p>-DIÁMETROS DE ÓPTICA 5,5-6,5 MM. SEGÚN RANGO DIOPTRICO.</p> <p>-FILTRO UV Y/O DE LUZ AZUL.</p> <p>- ANGULACIÓN DE $0^{\circ} - 10^{\circ}$.</p> <p>- PLEGABLE, INYECTABLE.</p> <p>-LONGITUD TOTAL ≥ 10.5 MM.</p> <p>- INYECTABLE A TRAVÉS DE INCISIÓN ≤ 2 MM.</p> <p>-ENVASE:</p> <p>INDIVIDUAL.</p> <p>ESTÉRIL.</p> <p>FÁCIL APERTURA,</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DE LA LENTE.</p> <p>-TARJETA DE IMPLANTACIÓN</p> <p>- <u>NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTO SANITARIO IIB (2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</u></p>



ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR	
Lote 9	Anillo De Tensión Capsular

<p>-MATERIAL: PMMA GRADO MÉDICO.</p> <p>-ALTA FLEXIBILIDAD Y RESISTENCIA. DIÁMETROS DE ANILLO: 10-14 MM.</p> <p>- ORIFICIOS POSICIONADORES EN AMBOS EXTREMOS.</p> <p>-CON O SIN SISTEMA DE ANCLAJE.</p> <p>-ENVASE:</p> <p>INDIVIDUAL.</p> <p>ESTÉRIL.</p> <p>FÁCIL APERTURA</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DEL IMPLANTE.</p> <p>- <u>NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTOS SANITARIOS Iib (2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</u></p>

IMPLANTE DE GLAUCOMA	
Lote 10	Implante de Glaucoma. Cirugía no perforante. Intrascleral. No reabsorbible.

<p>-IMPLANTE DISEÑADO PARA CIRUGÍA NO PERFORANTE DE GLAUCOMA.</p> <p>-DIMENSIONES ENTRE 2 Y 4 mm. BIOCOMPATIBLE.</p> <p>-MATERIAL: ACRÍLICO O SIMILAR NO REABSORBIBLE.</p> <p>-ENVASE:</p> <p>INDIVIDUAL.</p> <p>ESTÉRIL.</p> <p>FÁCIL APERTURA.</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DEL IMPLANTE.</p> <p>- <u>NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTOS SANITARIOS Iib (2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</u></p>



IMPLANTE DE GLAUCOMA	
Lote 11	Implante de Glaucoma. Cirugía no perforante. Intrasclear. Reabsorbible

<p>-IMPLANTE DISEÑADO PARA CIRUGÍA NO PERFORANTE DE GLAUCOMA.</p> <p>-BIOCOMPATIBLE. MENOR DE 4mm (SI ES MAYOR, POSIBILIDAD DE SER RECORTADO)</p> <p>-MATERIAL COLAGENO PORCINO O ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO.</p> <p>-EN CASO DE ACIDO HIALURÓNICO PODRÍA SER LÍQUIDO INYECTABLE.</p> <p>-ENVASE:</p> <p>INDIVIDUAL.</p> <p>ESTÉRIL.</p> <p>FÁCIL APERTURA.</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DEL IMPLANTE.</p> <p>- NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTOS SANITARIOS Iib(2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</p>
--

IMPLANTE DE GLAUCOMA	
Lote 12	Implante de Glaucoma. Dispositivo de Drenaje-Valvulados de silicona (restricción de flujo).

<p>-DISPOSITIVO DE DRENAJE PAR GLAUCOMA DISEÑADO PARA COLOCACIÓN SUBCONJUNTIVAL DEL CUERPO DEL IMPLANTE Y TUBO EN CÁMARA ANTERIOR.</p> <p>-MATERIAL:SILICONA (cuerpo y tubo drenaje).</p> <p>-ÁREA DEL CUERPO DEL IMPLANTE < 180 mm².</p> <p>-DIAMETRO DEL TUBO DE DRENAJE < 0,7 mm.</p> <p>-CUERPO DEL IMPLANTE CON ORIFICIOS DE SUTURA.</p> <p>-RESTRICCIÓN DE FLUJO RETRÓGRADO.</p> <p>-ENVASE:</p> <p>INDIVIDUAL.</p> <p>ESTÉRIL.</p> <p>FÁCIL APERTURA.</p> <p>DESCRIPCIÓN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DEL IMPLANTE.</p> <p>- NORMATIVA APLICABLE LA VIGENTE PARA PRODUCTOS SANITARIOS Iib(2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3)</p>
--



2.6 La empresa adjudicataria deberá presentar en formato editable una ficha técnica, al menos en castellano, que contemple las características exigidas y ofertadas en la licitación, así como cualquier otro aspecto (logísticos...) que puedan ser de interés en relación al producto. Esta ficha podrá ser publicada en plataformas informativas que den soporte a la contratación centralizada con miras al SNS.

2.7 Los productos sanitarios ofertados deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa en vigor respecto a las condiciones de fabricación, puesta en el mercado, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditarán aportando los documentos pertinentes.

La adjudicataria deberá suministrar el producto con el etiquetado y las instrucciones de uso en español en los que figuren los datos e informaciones establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.8 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los productos sanitarios en los puntos establecidos en los contratos derivados, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

2.9 Asimismo las empresas adjudicatarias deberán ofrecer un teléfono de atención permanente, para resolver cualquier aspecto técnico o logístico relacionado con los suministros.

3. OTRAS CONDICIONES ADICIONALES:

3.1 Los órganos de contratación podrán solicitar que se disponga de un código de identificación EAN/GTIN ó HIBCC simbolizado de los productos suministrados, tanto en los envases primarios como en los formatos logísticos.

3.2 Los órganos de contratación podrán solicitar la posibilidad de utilización, en las transacciones, del sistema de intercambio electrónico de datos EDI.

3.3 Los órganos de contratación podrán prever la necesidad de suministro en el plazo inferior general previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares que rige el acuerdo marco. Dicha circunstancia deberá ser puesta de manifiesto por el órgano de contratación a las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, previamente a la formalización del contrato derivado.

3.4 La articulación de estos condicionantes en la tramitación de la contratación derivada, se realizará de acuerdo con el procedimiento expresado en la letra b de la cláusula 4.2.1 del Pliego de Cláusulas administrativas Particulares.



4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES A ADQUIRIR:

En la tabla siguiente se detalla la estimación aproximada del número de unidades que para cada lote y por años, a adquirir.

TOTAL LENTES INTRAOCULARES

TOTAL LENTES INTRAOCULARES	Cuatrimestre 2015	AÑO 2016	AÑO 2017	TOTAL
Lote 1. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal Acrílica Hidrófoba Plegable Acrílica 3 piezas.	534	1.665	1.769	3.968
Lote 2. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófoba-Monobloque Hápticos C Modificada.	2.360	7.050	7.107	16.517
Lote 3. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófoba-Monobloque Precargada.	2.462	6.281	7.559	16.302
Lote 4. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófoba-Monobloque Microincisión.	5.676	8.000	8.080	21.756
Lote 5. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Hápticos C Modificada.	3.766	11.156	12.094	27.016
Lote 6. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Hápticos Cerrados.	761	532	2.633	3.926
Lote 7. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal-Asférica Acrílica Hidrófila Monobloque Precargada.	1.364	4.057	4.240	9.661
Lote 8. L.I.O. de Cámara Posterior Monofocal Asférica Acrílica Hidrófila-Monobloque Microincisión.	5.422	17.355	17.788	40.565
Lote 9. Anillo Tensión Capsular.	270	851	907	2.028
Lote 10. Implante Glaucoma.Cirugía No Perforante. Implante Intrasceral. No Reabsorbible.	339	1.077	1.164	2.580
Lote 11. Implante Glaucoma.Cirugía No Perforante. Implante Intrasceral Reabsorbible.	6	16	16	38
Lote 12. Implante Glaucoma. Dispositivo de drenaje-Valvulados de silicona (Restricción de flujo)	86	266	276	628

TOTAL	23.046	58.306	63.633	144.985
-------------	--------	--------	--------	---------