



A. DOCUMENTO DE SOLICITUD DE INICIO DE EXPEDIENTE
DE CONTRATACIÓN (CONT_01_PCSP)

1.- DATOS DE LA UNIDAD O PERSONA PROPONENTE:

Fecha Solicitud: 01 de abril de 2021.

Nombre y Apellidos responsable unidad proponente: Dra. Ester Fernández López

Cargo: Oftalmóloga.

Correo Electrónico corporativo:

Teléfono corporativo: 962 787 620

2.- DATOS DEL EXPEDIENTE:

a) Justificación del tipo de procedimiento (a rellenar por la unidad de contratación)

- Abierto Abierto simplificado
- Abierto simplificado tramitación sumaria
- Acuerdo Marco Contrato basado Acuerdo Marco
- Tramitación ordinaria

- *Sujeto a Regulación Armonizada* (a rellenar por la unidad de contratación)

NO

SI

En cuanto a la justificación de la selección del procedimiento para la tramitación del Expediente, por importe, **NO** se requiere una tramitación sujeta a **Regulación Armonizada**. La tramitación es **ordinaria** y respecto al procedimiento, se requiere el **procedimiento abierto simplificado**, por no concurrir los supuestos que indiquen la utilización de otro procedimiento de entre los previstos en la LCSP, según los artículos 131 y 156 a 159 y concordantes de la citada norma.

b) Clasificación empresarial: (a rellenar por la unidad de contratación)

GRUPO	SUBGRUPO	CATEGORIA	DENOMINACIÓN

NO

SI. Indicar

c) 1. Criterios para acreditar la solvencia económica y financiera:

a. Volumen anual de negocios

b. Seguro de indemnización por riesgos profesionales (sólo contratos de servicios)



c) 2. Criterios para acreditar la solvencia técnica o profesional:

Servicios

a. Relación de los principales servicios

b. **Indicación del personal técnico o de las unidades técnicas**, integradas o no en la empresa, participantes en el contrato, especialmente aquellos encargados del control de calidad. Detalle del personal/unidades técnicas (Títulos o acreditaciones académicos o profesionales exigidos al personal técnico del empresario así como el número de técnicos y experiencia profesional mínima exigida a dichos técnicos, o las características y capacidades mínimas de las unidades técnicas exigidas, según corresponda).

c. **Descripción de las instalaciones técnicas** de las medidas empleadas por el empresario para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa. Detalle de descripción o medidas a aportar por el licitador (se precisarán las funcionalidades y se cuantificarán las capacidades mínimas exigidas para cada uno de los medios exigidos).

d. **Títulos académicos y profesionales** del empresario y de los directivos de la empresa y, en particular, del responsable o responsables de la ejecución del contrato así como de los técnicos encargados directamente de la misma, siempre que no se evalúen como un criterio de adjudicación.

e. **Indicación de las medidas de gestión medioambiental** que el empresario podrá aplicar al ejecutar el contrato.

f. **Declaración sobre la plantilla media anual de la empresa y del número de directivos** durante los tres últimos años. (Se especificarán los valores mínimos exigidos de los mismos)

g. **Declaración indicando la maquinaria, material y equipo técnico del que se dispondrá** para la ejecución de los trabajos o prestaciones.

h. **Indicación de la parte del contrato que el empresario tiene eventualmente el propósito de subcontratar**. Detalle subcontratación: (Se especificará el porcentaje máximo de subcontratación admitido, y en su caso, la parte o partes del contrato que no puedan ser objeto de su contratación a un tercero).

Suministros

a. Relación de los principales suministros

b. **Indicación del personal técnico o de las unidades técnicas**, integradas o no en la empresa, participantes en el contrato, especialmente aquellos encargados del control de calidad. Detalle del personal/unidades técnicas (Títulos o acreditaciones académicos o profesionales exigidos al personal técnico del empresario así como el número de técnicos y experiencia profesional mínima exigida a dichos técnicos, o las características y capacidades mínimas de las unidades técnicas exigidas, según corresponda).

c. **Descripción de las instalaciones técnicas** de las medidas empleadas por el empresario para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa. Detalle de descripción o medidas a aportar por el licitador (se precisarán las funcionalidades y se cuantificarán las capacidades mínimas exigidas para cada uno de los medios exigidos).

d. **Muestras, descripciones y fotografías** de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad contratante. INDICAR: (tipo de muestra, unidades, forma de presentar, etc.)

Se entregarán seis unidades de muestra de los productos ofertados para cada lote en el periodo establecido para la presentación de ofertas y serán enviadas sin cargo al centro objeto del contrato.

e. **Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales** encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad del producto.
ISO 13485 o equivalente.

c) 3. Criterios de adjudicación del contrato:

Único criterio: precio.

Varios criterios.

Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas (Detallar e incluir descripción y/o fórmulas a continuación):

CRITERIOS:

1- Precio: (máximo 30 puntos).

El licitador que no presente oferta para este criterio será excluido del proceso de selección. Se valorará el precio por mililitro ofertado del lote, obteniendo la máxima puntuación la oferta más baja respecto al precio por mililitro de licitación del lote, valorando el resto mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Puntos oferta} = n \times \left[\frac{\text{baja oferta}}{\text{baja mayor}} \right]$$

Donde:

n: puntuación máxima del criterio de valoración

Baja oferta: es la baja porcentual, respecto al precio por mililitro de licitación del lote, de la oferta económica que se valora, considerando 2 decimales.

Baja mayor: es la baja mayor porcentual de todas las ofertas, respecto al precio por mililitro de licitación del lote, considerando 2 decimales.

2- Temperatura de almacenamiento.

Obteniendo la siguiente puntuación de acuerdo con las condiciones óptimas de almacenamiento del producto:

- Superior a **8° C**: 10 puntos.
- Igual o inferior a **8° C**: 0 puntos.

3- Plazo de entrega.

Obteniendo la siguiente puntuación de acuerdo con las condiciones de suministro del producto.

- Igual o inferior a **48 horas**: 5 puntos.
- Igual o inferior a **-96 horas**: 2 puntos.
- Superior a **96 horas**: 1 punto.

4- Unidad mínima de pedido.

Obteniendo la siguiente puntuación de acuerdo con las condiciones de suministro del producto.

- Igual o inferior a **10 unidades**: 5 puntos.
- Igual o inferior a **20 unidades**: 3 puntos.
- Superior a **20 unidades**: 1 puntos.

Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor (Detallar e incluir descripción a continuación; deberán estar determinados los parámetros que permitan tal cuantificación).

1- Facilidad de inyección y aspiración del producto.

Valoración de la cualidad del producto en la inyección y facilidad en su retirada.(8 puntos)

- Muy buena** hasta 8 puntos.
Buena hasta 5 puntos.

Correcta hasta 2 puntos.
Baja 0 puntos.

2- Mantenimiento in situ del producto.

Valoración de la elasticidad del producto tras su inyección. (8 puntos)

Muy buena hasta 8 puntos.
Buena hasta 5 puntos.
Correcta hasta 2 puntos.
Baja 0 puntos.

3- Sujeción de la cámara anterior durante la capsulorrexis.

Valoración del grado de contención de la cámara anterior. (8 puntos)

Muy buena hasta 8 puntos.
Buena hasta 5 puntos.
Correcta hasta 2 puntos.
Escasa 0 puntos.

4- Calidad del llenado del saco capsular.

Valoración del mantenimiento del producto en saco capsular una vez lleno (8 puntos)

Muy buena hasta 8 puntos.
Buena hasta 5 puntos.
Correcta hasta 2 puntos.
Baja 0 puntos.

5- Facilidad colocación lente intraocular.

Valoración del mantenimiento del producto en saco capsular al inyectar la lente intraocular (4 puntos)

Muy buena 4 puntos.
Buena 3 puntos.
Correcta 1 puntos.
Poca 0 puntos.

6- Transparencia.

Valoración de la mayor transparencia del producto y la no presencia de partículas. (4 puntos)

Totalmente 4 puntos.
Muy Buena 3 puntos.
Buena 1 puntos.
Poca 0 puntos.

7- Ergonomía adecuada de la jeringa.

Valoración de la facilidad de manipulación y sujeción de la jeringa. Correcto deslizamiento del émbolo/pistón sin formación de burbujas de aire. (4 puntos)

Ergonomía óptima hasta 4 puntos.
Ergonómica 2 puntos.
Poco ergonómica/no burbuja/coge poco aire 1 puntos.



Poco ergonómica/coge mucho aire, con burbujas 0 puntos.

8- Cánula.

Valoración de la seguridad y firmeza en la conexión a la jeringa y su no obstrucción. (4 puntos)

Sujeción hasta 2 puntos.

Fluidez hasta 2 puntos.

9- Manipulación envase, etiquetado e instrucciones.

Facilidad y seguridad en el manipulado del envase, preparación del producto, documentación e instrucciones de uso completas y de fácil lectura. (2 puntos)

Fácil manipulación/buen etiquetado/fácil lectura 2 puntos.

Manipulación/etiquetado correcto 1 punto.

Mala manipulación/Etiquetado incompleto 0 puntos.

La puntuación total del producto para los criterios evaluables mediante juicio de valor se obtendrá de la suma de las medias de las puntuaciones asignadas en cada criterio de las seis muestras evaluadas.

	Descripción del criterio	Forma o fórmulas de evaluación	Ponderación	Sobre Electrónico
	Criterio evaluable de forma automática por aplicación de fórmulas		50,00	3
1	<i>Precio/ml</i>	Fórmula matemática	30,00	
2	<i>Temperatura de almacenamiento</i>	Automática	10,00	
3	<i>Plazo de entrega</i>	Automática	5,00	
4	<i>Unidad mínima de pedido</i>	Automática	5,00	
	Criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor:		50,00	2
1	<i>Facilidad de inyección y aspiración del producto</i>	Juicio de valor	8,00	
2	<i>Mantenimiento in situ del producto</i>	Juicio de valor	8,00	
3	<i>Sujeción de la cámara anterior durante la capsulorrexis</i>	Juicio de valor	8,00	
4	<i>Calidad de llenado del saco capsular</i>	Juicio de valor	8,00	
5	<i>Facilidad colocación lente intraocular</i>	Juicio de valor	4,00	
6	<i>Transparencia</i>	Juicio de valor	4,00	
7	<i>Jeringa</i>	Juicio de valor	4,00	
8	<i>Cánula</i>	Juicio de valor	4,00	
9	<i>Manipulación envase, Etiquetado e instrucciones</i>	Juicio de valor	2,00	
TOTAL			100,00	

c) 4. Condiciones especiales de ejecución del contrato:

Medidas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones medioambientales, sociales o laborales:

Condiciones especiales de ejecución a cumplir: (al menos una de entre las previstas en el art. 202.2 es obligatoria)

En cumplimiento del ACUERDO de 27 de marzo de 2015, del Consell, por el que se establecen directrices para la aplicación de cláusulas de carácter social en la contratación de la Administración de la Generalitat y su sector público, así como en materia de subvenciones de la Administración de la Generalitat, el adjudicatario deberá estar en disposición de cumplir alguno de los requisitos contemplados en la cláusula octava.2.c) del precitado Acuerdo.

d) Valor estimado del contrato:

Presupuesto anual:	249.700,00 euros sin IVA
Presupuesto de licitación:	249.700,00 euros sin IVA
Presupuesto prórrogas:	249.700,00 euros sin IVA
Presupuesto modificación:	00,00 euros sin IVA
Importe IVA sobre pres. licitación (21%):	52.437,00 euros
VALOR ESTIMADO:	499.400,00 euros sin IVA

Esta cantidad obedece al siguiente desglose:

Costes directos:

80% del total del presupuesto. Los precios se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales agrupándose por lotes en función de su composición y se ha establecido el precio por mililitro como unidad de referencia de consumo. Las cantidades de consumo previstas se han extraído a partir del histórico de consumo del centro en los últimos años.

Costes indirectos:

18% del total del presupuesto de costes estructurarles y beneficio industrial.

Otros gastos:

2% transporte.

Costes salariales según convenio (véase artículo 100.2 in fine de la LCSP):...

- **Consignación presupuestaria:**

Distribución anualidades:

Anualidad	Importe (IVA Incluido)
2021	138.885,56 euros
2022	163.251,44 euros

Centro/ Área/Servicio	Bolsa/ Proyecto Imputación del Gasto	Importe (IVA Incl.)
-----------------------	--------------------------------------	---------------------



FISABIO Oftalmología Médica	FA00001	302.137,00 euros
-----------------------------	---------	------------------

e) 1. Necesidad/es a satisfacer con la celebración del contrato:

La Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO) tiene como objetivo principal el fomento, impulso y desarrollo de la investigación científico-técnica sanitaria y biomédica en la Comunitat Valenciana y en el ámbito de la medicina ocular el desarrollo e investigación de nuevas tecnologías y la asistencia sanitaria de la salud ocular.

Para poder llevar a cabo su cometido es necesario la contratación de diversas prestaciones que garanticen la correcta ejecución de la actividad de la Fundación, entre la cuales se incluye el suministro de material sanitario Viscoelástico.

La introducción de los agentes viscoelásticos, como uso en diversos procedimientos quirúrgicos, ha tenido un impacto significativo en la práctica de la cirugía oftálmica.

El término viscocirugía fue acuñado por Balazs para indicar el uso de estos agentes como herramientas quirúrgicas, para mantener espacios, proteger las superficies y facilitar la manipulación de los tejidos. Las técnicas de viscocirugía han sido utilizadas en gran cantidad de procedimientos oftálmicos, aunque son más comúnmente aplicadas en la cirugía del segmento anterior, donde han pasado a ser indispensables.

Actualmente, distintas formulaciones viscoelásticas se han comercializado para la cirugía oftálmica, incluyendo diferentes preparaciones de polímeros naturales como hialuronato sódico (NaHa) o una combinación de NaHa y condroitínsulfato (CS) y polímeros semisintéticos como la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

Para prevenir el daño que se produce por la manipulación de las estructuras intraoculares durante las diferentes técnicas de extracción de catarata; se requiere de la inyección en el espacio intracameral de diferentes sustancias viscoelásticas.

Las sustancias viscoelásticas son soluciones que, gracias a sus características, proporcionan simultáneamente distintos grados de protección a los tejidos que contactan, mantienen un espacio retrocorneal relativamente amplio para una adecuada maniobrabilidad y, finalmente, proporcionan cierta facilidad para su evacuación al final de la cirugía; además, deben ser biocompatibles y biodegradables.

En la actualidad existe una gran diversidad de viscoelásticos, elaborados con distintas formulaciones, buscando que el producto final reúna las propiedades que conlleven a los efectos antes mencionados y que son las que se traducen en la eficacia clínica que el cirujano requiere. Las propiedades que se han estandarizado para este tipo de agentes son: peso molecular, viscosidad, elasticidad, cohesión, pseudoplasticidad y transparencia, entre otras.

Tomando en cuenta lo mencionado, se ha logrado mejorar aún más la eficacia y seguridad de la cirugía de catarata y el implante de lente intraocular.

Además también se utilizan en cirugía corneal, de glaucoma, traumatismos segmento anterior, cirugía del segmento posterior, cirugía oculoplástica, cirugía de estrabismo y estados de disfunción lagrimal.

La Fundación requiera la adquisición de viscoelásticos para poder llevar a cabo su actividad quirúrgica. Considerando que hay diversas variedades de viscoelástico y que cada uno cuenta con propiedades físicas y químicas específicas que determinan un comportamiento intraoperatorio diferente, se han clasificado en tres grupos:

- Viscoelástico Cohesivo. Cirugía de segmento anterior (catarata, glaucoma, trasplante de córnea...) y posterior. Buen mantenedor de espacios. Expande la cámara anterior, facilita la capsulorrexis, buen control en la inserción de la LIO. Fácil eliminación. Ayuda quirúrgica para separar, maniobrar y mantener los tejidos durante la cirugía de segmento posterior. Transparencia, buena visualización, facilitando la exploración intra y postoperatoria de la retina.
- Viscoelástico Viscodispersivo. Optimizado para el procedimiento quirúrgico de facoemulsificación completo. Triple carga negativa que se adhiere al tejido endotelial. Menor elasticidad minimizando la resistencia para introducir la LIO. Fácil de eliminar por mayor longitud de su cadena molecular
- Viscoelástico Dispersivo. Buena retención durante facoemulsificación asegurando protección endotelial y de otros tejidos. Cirugía de segmento anterior incluyendo cirugía de catarata microincisional e implante de LIO. Bajo peso molecular, menor riesgo de PIO elevada. Óptimo en lentes fáquicas.

Por lo tanto, queda justificado que el objeto de este contrato cumple con los fines fundacionales de FISABIO.

e) 2. Definición concreta del objeto del contrato:

Suministro de material sanitario Viscoelástico para intervenciones de oftalmología para el centro FISABIO Oftalmología Médica.

La extensión del objeto contractual no se define con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del centro. Artículo 16 de LCSP.

e) 3. Justificación de la relación directa, clara y proporcional del objeto del contrato con respecto a la necesidad a la que se pretende dar satisfacción:

El suministro de material fungible y otros productos sanitarios es imprescindible para dotar de los medios necesarios para realizar las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación destinadas a pacientes que requieren la cirugía mayor ambulatoria del centro FISABIO Oftalmología Médica y, en consecuencia, para el normal ejercicio de las actividades propias y así cumplir con los fines institucionales de la entidad, que es la actividades asistenciales sanitarias.

Por todo lo anteriormente expuesto, se considera acreditada la necesidad del contrato, la idoneidad de su objeto y la necesidad de contratar este servicio/suministro.

f) Informe de insuficiencia de medios (solo contratos de servicios).

g) División en Lotes:

NO Motivos de justificación:

SI Definición de los lotes conforme a la naturaleza o el objeto del contrato:

Presupuesto base de licitación por Lotes:

<u>LOTE NÚMERO</u>	<u>DENOMINACIÓN/DEFINICIÓN</u>	<u>BASE IMPONIBLE</u>	<u>IVA</u>	<u>IMPORTE TOTAL</u>
1	VISCOELASTICO COHESIVO baja-media densidad	105.000,00 €	22.050,00 €	127.050,00 €



2	VISCOELASTICO DISPERSIVO media densidad	102.000,00€	21.420,00 €	123.420,00 €
3	VISCOELASTICO DISPERSIVO alta densidad	42.400,00 €	8.904,00 €	51.304,00 €

Presupuesto según las unidades máximas previstas a adquirir o ejecutar por el precio máximo unitario de licitación:

Lote	Denominación/Definición	Unidades	Precio unitario por mililitro	Importe
1	VISCOELASTICO COHESIVO baja- media densidad	7.500	14,00 €	105.000,00 €
2	VISCOELASTICO DISPERSIVO media densidad	3.300	31,00 €	102.300,00 €
3	VISCOELASTICO DISPERSIVO alta densidad	800	53,00 €	42.400,00 €

3.- AUTORIZACIONES Y FIRMAS:

SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA.- Dirección Económica de FISABIO certifica la suficiencia presupuestaria para el inicio del Expediente de Contratación por el importe arriba referenciado con cargo a la aplicación correspondiente para el año en curso, supeditando a la existencia de presupuesto adecuado y suficiente a la naturaleza del gasto de los ejercicios posteriores al año en curso para el caso de expedientes de contratación plurianuales.

AUTORIZACIÓN DE INICIO.- La autorización de la licitación será visada por la Junta de Gobierno de FISABIO, Órgano de Contratación de este Expediente. La Junta de Gobierno en su reunión del pasado día 02 de marzo de 2016 autorizó a que sea el Director Gerente, el encargado de la tramitación de este Expediente. Dirección de FISABIO autoriza el inicio del Expediente de Contratación.

Fdo. Solicitante
Dra. Ester Fernández López

Fdo. Dirección Económica
Mónica Pont Pérez

Fdo. Gestor-Responsable Área Legal
Antonio Pascual Simó Torres

Fdo. Director Gerente
José Antonio Manrique Martorell
Órgano de Contratación(*)

Por delegación del Órgano de Contratación (**)

(*) Órgano de Contratación en expedientes cuyo valor estimado es menor de 500.000 €.

Por delegación de la Junta de Gobierno, en virtud de las facultades que tiene conferidas mediante Escritura Pública de poder otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio Notarial de València, D. Alejandro Cervera Taulat, con fecha 04 de noviembre de 2016 bajo el número 3782 de su protocolo y en los acuerdos sociales aprobados por el Patronato de la Fundación en fecha 29 de junio de 2017 protocolizados en Escritura Pública ante el Notario del Ilustre Colegio Notarial de València, D. Alejandro Cervera Taulat, con fecha 18 de julio de 2017 bajo el número 2403 de su protocolo.



(**) Órgano de Contratación en expedientes cuyo valor estimado es igual o mayor de 500.000 €.

La Junta de Gobierno en su reunión de fecha 02 de marzo de 2016 autorizó a que sea el Director Gerente, el encargado de la tramitación de los Expedientes de Contratación cuando el Órgano de Contratación es la Junta de Gobierno. La autorización de la presente licitación ha sido aprobada por la Junta de Gobierno de FISABIO, Órgano de Contratación de este Expediente tal y como se refleja en el documento de Resolución de aprobación de este expediente.