

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER Y SISTEMAS DE REPARACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE VÁLVULAS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907365527715800043380**

ÍNDICE

MEMORIA

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD
- 2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO
- 3.- CARACTERÍSTICAS DEL PUNTO DE SUMINISTRO
- 4.- PLAZO DE EJECUCIÓN
- 5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO
- 6.- ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN.
- 7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO
- 8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE VALORACION
- 9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA
- 9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA
- 9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL
- 10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS
- 11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA
- 12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO
- 13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **090736532715800043380**

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER Y SISTEMAS DE REPARACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE VÁLVULAS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de válvula mitral transcáteter y sistemas de reparación y monitorización de válvulas para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca severa, en los Servicios de Cirugía Cardíaca y Hemodinámica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los elementos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Con el fin de facilitar la concurrencia y atendiendo a la especialización de los diferentes operadores económicos el contrato se ha dividido en lotes.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponden los siguientes códigos:

Nº LOTE	CPV
1	33184100-4-Implantes quirúrgicos
2	33182220-7 -Válvulas cardíacas
3	33184100-4-Implantes quirúrgicos
4	33184100-4-Implantes quirúrgicos
5	33184100-4-Implantes quirúrgicos

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de cada uno de los productos que integran el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de valoración de las cantidades estimadas de los suministros, se han tomado como referencia los consumos producidos durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

La distribución estimada del consumo y los componentes que lo integran, se detalla en el pliego técnico:



Nº LO TE	DENOM. LOTE	COD. SAP	CARACTERISTICAS TECNICAS	UNID. ESTIM. 12 MESES	PRECIO UNIT	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	Sistema de monitorización de datos hemodinámicos de presión sistólica, diastólica y media, así como de la frecuencia cardíaca	518976	1. Dispositivo con sensor radiopaco, que se coloca en la arteria pulmonar, con un sistema de implantación transcater a partir de un cateterismo derecho, destinado para pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III según la NYHA 2. Entrega, en cesión, del Monitor externo que posibilita la conexión con el dispositivo implantado en la arteria pulmonar y la medición instantánea de las cifras de presión pulmonar. 3. El sistema debe permitir la monitorización directa de la presión en la arteria pulmonar (AP) y permitir el seguimiento remoto de las mismas 4. Tecnología sin pilas ni ningún otro componente que pueda limitar su vida útil 5. Longitud total del dispositivo implantable 45 mm	15	11.000	165.000,00	16.500,00	181.500,00
		505150	Antena transmisora para conexión remota por parte del paciente.	15	1.000	15.000,00	1.500,00	16.500,00
	TOTAL LOTE 1					180.000,00	18.000,00	198.000,00
2	Válvula mitral Transcater acceso apical	519896	1. Válvula mitral transcáteter, menos invasiva, para pacientes con regurgitación mitral severa sintomática > grado 3 con alto riesgo quirúrgico. 2. Diseño de doble estructura 3. Con sistema de anclaje mediante cordón de hilo trenzado y Parche apical 4. Reposicionable y totalmente recuperable a lo largo de todo el procedimiento. 5. Válvula de pericardio porcino. 6. Dos configuraciones (perfil estándar y bajo perfil) para evitar la obstrucción del ventrículo 7. Compatible con RM de 1.5T o 3T 8. Libre de látex.	5	30.000	150.000,00	15.000,00	165.000,00
	TOTAL LOTE 2					150.000,00	15.000,00	165.000,00
3	Sistema transcater y transeptal de reparación Mitral "borde con borde" mediante "clip" metálico	503108	1. Sistema transcater y transeptal de reparación Mitral "borde con borde" mediante "clip" metálico. 2. El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio e 3. Incluir dilatador transeptal, catéter guía y catéter portador "delivery" así como los distintos componentes para fijar la posición en la mesa. 4. Debe disponer de, al menos, 4 opciones de clip en diversas longitudes y anchuras con longitudes máxima de, al menos, 12 mm de brazo y anchura máxima igual o superior a 6mm. 5. Se debe poder capturar de manera independiente los velos valvulares. 6. Compatible con RM de 1.5T o 3T	23	20.000	460.000,00	46.000,00	506.000,00
	TOTAL LOTE 3					460.000,00	46.000,00	506.000,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 090736532715800043380

Nº LOTE	DENOM. LOTE	COD. SAP	CARACTERISTICAS TECNICAS	UNID. ESTIM. 12 MESES	PRECIO UNIT	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
4	Sistema transcater, para reparación transvenosa, para reparación Tricúspide "borde con borde" mediante "clip" metálico	520020	1. Sistema transcater por vía venosa de reparación Tricúspide "borde con borde" mediante "clip" metálico. 2. El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio 3. Debe incluir, al menos, dos tamaños. 4. El diámetro máximo de brazos debe alcanzar los 12mm (para poder abordar separaciones grandes de velos) 5. Compatible con RM de 1.5T o 3T 6. Desarrollo específico para la válvula tricúspide.	5	23.000	115.000,00	11.500,00	126.500,00
TOTAL LOTE 4						115.000,00	11.500,00	126.500,00
5	Sistema para reparación de Válvulas Aurículo-Ventriculares con velos valvulares frágiles y aparato subvalvular complejo	520076	1. Sistema transcater por vía venosa de reparación Mitral/Tricúspide, "borde con borde", mediante "clip" metálico. 2. El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio. 3. El sistema debe incluir un espaciador 4. Debe permitir la elongación del dispositivo en el ventrículo izquierdo para poder retirarse con seguridad en aparatos subvalvulares complejos.	8	20.000	160.000,00	16.000,00	176.000,00
TOTAL LOTE 5						160.000,00	16.000,00	176.000,00
TOTAL EXPEDIENTE						1.065.000,00	106.500,00	1.171.500,00

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **12 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado hasta un plazo máximo de **60 meses** siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos estimados por los servicios promotores del contrato teniendo en cuenta su actividad asistencial.

Nº LOTE	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	180.000,00	18.000,00	198.000,00	900.000,00
2	150.000,00	15.000,00	165.000,00	750.000,00
3	460.000,00	46.000,00	506.000,00	2.300.000,00
4	115.000,00	11.500,00	126.500,00	575.000,00
5	160.000,00	16.000,00	176.000,00	800.000,00
Total	1.065.000,00	106.500,00	1.171.500,00	5.325.000,00

Al tratarse de un contrato de precios unitarios, los importes anteriores son meramente indicativos, sin que vinculen el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades de los Servicios de Cirugía Cardíaca y Hemodinámica, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **1.065.000,00 €** (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de **106.500,00 €**, lo que supone un presupuesto total de **1.171.500,00 €** IVA incluido.

Existe el crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación para los ejercicios correspondientes, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la **revisión de precios** en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

Para el cálculo del **valor estimado** (**5.325.000,00 €**) se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, pagadero en 12 meses incluyendo las eventuales prórrogas del contrato, fijadas en este expediente para 48 meses.

6.- ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN

El presupuesto de este contrato de suministros se ha determinado en función de los precios ofertados por empresas del sector.

En la actualidad, los suministros del expediente se están adquiriendo mediante contrato menor o corresponden a nuevas adquisiciones.

El importe del contrato se aplicará a la partida presupuestaria que a continuación se detalla:

Anualidad corriente (2021): **781.000,00 euros**

Programa: **312 A**

Centro Gestor: **171188210**

Desglose de anualidades:

PROGRAMA: 312 A Centro Gestor: 171188210	2021	2022	Total
27050	781.000,00	390.500,00	1.171.500,00

7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde al Director Médico, la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las funciones siguientes:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.



- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.
- Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
- Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
- Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.
- Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales.
- Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
- Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.
- Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.

El responsable del contrato ha designado al **Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca y Jefe de Sección de Hemodinámica** como encargados del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velarán por la su correcta ejecución.

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

A los efectos previstos en el art. 116. 4 de la LCSP, el contrato proyectado se trata de un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento abierto al ser el procedimiento de elección previsto en la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá exclusivamente a criterios relacionados con los costes – precio-, al haberse definido exhaustivamente las características técnicas en el PPT, no siendo necesario valorar prestaciones adicionales.

La tramitación del expediente para la adjudicación de este contrato es ordinaria y está regulada en los artículos 116 a 117 y el artículo 131, 146.1 y 156 de la LCSP.

La presentación de proposiciones supone la aceptación por las empresas licitadoras del contenido de los pliegos del concurso

9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA

Dado que los medicamentos que se incluyen en el expediente están sometidos a regulación estatal, los licitadores



deberán disponer de la siguiente habilitación empresarial:

- Autorización para comercializar el medicamento/-os objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear o Certificado de transporte autorizado para llevar sustancias radioactivas.

Para acreditarlo, los licitadores aportarán copia de las autorizaciones de cada medicamento/dispositivo.

Para valorar la solvencia, las empresas participantes deberán acreditar estar en posesión de unas condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional de acuerdo con los criterios de selección que, al amparo de los artículos 74, 87 y 89 de la LCSP, se indican a continuación.

No podrán concurrir a la licitación aquellas empresas que hubieren participado en la elaboración de las especificaciones técnicas a que se refiere la presente licitación, siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras. (Artículo 70 de la LCSP).

9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Se acreditará la solvencia económica y financiera mediante declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios. Además de la declaración, el licitador aportará las Cuentas anuales del mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil. Para cumplir con la solvencia económica requerida el volumen de negocios mínimo anual deberá ser de una vez y media el valor estimado de cada contrato/lote:

Nº LOTE	SOLVENCIA ECONÓMICA
1	1.350.000,00
2	1.125.000,00
3	3.450.000,00
4	862.500,00
5	1.200.000,00
TOTAL	7.987.500,00

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario.

No siendo necesaria la aportación de las cuentas, si éstas se encuentran reflejadas en el certificado de ROLECE (en aplicación del artículo 28.2 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común, los licitadores no están obligados a aportar documentos que ya obran en la entidad del sector público).

9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

Se acreditará la solvencia técnica de los empresarios que quieran participar en la presente licitación por los siguientes medios:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, diferenciando por CPV, y cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato:



Nº LOTE	SOLVENCIA TECNICA
1	630.000,00
2	525.000,00
3	1.610.000,00
4	402.500,00
5	560.000,00
TOTAL	3.727.500,00

Cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación, los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS

La empresa adjudicataria emitirá factura detallada del suministro realizado, especificando en la misma los siguientes datos:

- Nº de expediente de contratación
- Nº de pedido
- Nº de Albarán
- Concepto
- Precios adjudicados
- Cantidad entregada
- Importe
- Tipo de IVA e importe de IVA
- Importe total
- Periodo de facturación

Las facturas se remitirán al Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, y los pagos se realizarán mediante la presentación de las facturas correspondientes a las entregas.

Dependiendo de que la factura se haya emitido en formato electrónico o en papel, los lugares de presentación de las mismas son los que se indican a continuación:

- Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en el enlace siguiente: <http://www.facturae.gob.es>.

- Registro General del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Para la presentación de las facturas en formato electrónico, el licitador deberá consignar los códigos DIR3 correspondientes al Órgano Gestor, Unidad tramitadora y Oficina contable de cada unidad, estos códigos DIR3 se relacionan a continuación:

ÓRGANO GESTOR: ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	
DENOMINACIÓN	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)
CÓDIGO DIR3	A13003096
DIRECCIÓN POSTAL	



UNIDAD TRAMITADORA: CENTRO DIRECTIVO PROMOTOR DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA CIF: Q 2877005-E
CÓDIGO DIR3	A13013776
OFICINA CONTABLE: ÓRGANO QUE TIENE ATRIBUIDA LA FUNCIÓN DE CONTABILIDAD	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
CÓDIGO DIR3	A13013776
ÓRGANO DESTINATARIO DEL OBJETO DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
DIRECCIÓN POSTAL	C/ Joaquín Rodrigo, 2, Tel.: 91191 7400 -6837, Fax: 91 3162848, C.P.: 28222 - Majadahonda (Madrid)

11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.3 LCSP dado que el precio del contrato se ha formulado en función de precios unitarios, el importe de la garantía a constituir se fija atendiendo al presupuesto base de licitación, IVA excluido, siendo el importe por lote el siguiente:

Nº LOTE	GARANTIA DEFINITIVA (5% BI)
1	9.000,00
2	7.500,00
3	23.000,00
4	5.750,00
5	8.000,00
TOTAL	53.250,00

12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

No procede.

13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizarán los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

El ADJUDICATARIO PROPUESTO deberá presentar a su vez una declaración responsable donde determinen claramente la línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno.

En caso de incumplimiento de estas condiciones especiales de ejecución del contrato, el órgano de Contratación procederá a la resolución del contrato conforme se establece en el artículo 211.1 f).

EL DIRECTOR GERENTE

