

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL “SUMINISTRO DE MARCAPASOS SIN CABLE MICRA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.

1.- JUSTIFICACION GENERAL

Actualmente, el sistema de marcapasos sin cable Micra se consume en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el servicio de Cardiología, Unidad de Electrofisiología.

El número de implantes de marcapasos continúa creciendo por el aumento de la esperanza de vida de la población. A pesar de los avances tecnológicos y la experiencia acumulada, las complicaciones relacionadas con su implante continúan siendo significativas, especialmente en lo que se refiere a los cables endovasculares y a la bolsa del generador.

Para reducir esas complicaciones se ha desarrollado un marcapasos sin cable Micra que integran en una misma pieza tanto el generador de impulsos y la batería como los electrodos de sensado y estimulación. Estos marcapasos sin cables se implantan directamente en el interior del corazón mediante un catéter deflectable que se introduce por la vena femoral. Tienen por tanto unas dimensiones y volúmenes muy reducidos. A pesar de ello, la longevidad de sus baterías es similar o incluso superior a la de los marcapasos convencionales.

El uso de los marcapasos sin cables resulta obligado en pacientes que presentan obstrucción del sistema venoso superior (por oclusión en ambas venas subclavias o de la vena cava superior). Además, en los estudios y en los registros de práctica clínica real se ha observado que estos dispositivos son muy resistentes a la infección, complicación de elevada morbilidad, habiéndose publicado un único caso entre los más de 50.000 marcapasos sin cables implantados hasta la fecha. Por ello puede estar especialmente indicado en sujetos con infección previa de marcapasos convencionales, o que tienen alto riesgo de sufrirla.

Por lo que, conforme a lo dispuesto en el Art. 28 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se constata la existencia de una necesidad a cubrir para la adecuada cobertura de la actividad asistencial de este Hospital, resultando necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital General Universitario Gregorio Marañón tiene encomendados.

2.- 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 estimación 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

1. Teniendo en cuenta las previsiones del Servicio de Cardiología, se prevé que el número mínimo de intervenciones que el Hospital tiene previsto realizar con este sistema de cierre y reparación será de 7 al año.

LOTE	SUBLOTE	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO S/ IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	1.1	MARCAPASOS MONOCAMERAL SIN CABLE. Código Nexus: 319338	7.500,00	5	37.500,00	3.750,00	41.250,00
	1.2	MARCAPASOS BICAMERAL SIN CABLE. Código Nexus: 334162	8.500,00	2	17.000,00	1.700,00	18.700,00
TOTAL					54.500,00	5.450,00	59.950,00

3. PRECIO DEL CONTRATO. (Art. 102 LCSP).

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **54.500,00 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **5.450,00 euros**, lo que supone un presupuesto total de **59.950,00 euros** (IVA incluido). 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 presupuesto de licitación se ha tenido en cuenta una estimación de los costes directos asociados a la prestación del objeto del contrato y una estimación de los costes indirectos.

4.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO.

Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

- 1.- Este expediente se compone de un único Lote.



2.- Para el cálculo del presupuesto base de la licitación del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato.

	Base Imponible	IVA	Total
2022	47.000,00	4.700,00	51.700,00
2023	7.500,00	750,00	8.250,00

3. Valor estimado del contrato (101 LCSP): **119.900,00 euros.**

PROPUESTA	54.500,00 euros
MODIFICACION (20%)	10.900,00 euros
PRORROGA	54.500,00 euros

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: importe de la base imponible del contrato, IVA excluido

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27005

5. DIVISIÓN EN LOTES (art. 99 LCSP): NO

6.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.



Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar 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.

7.- 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 por un plazo máximo de 24 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.

8.- MODIFICACIONES PREVISTAS DEL CONTRATO: SÍ

Condiciones en que podrán efectuarse:

Dado que el empresario que resulte adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que el número total de entregas incluidas en el objeto del contrato se defina con exactitud al tiempo de celebrarse éste, por estar subordinadas a las necesidades de la Administración, si durante la vigencia del contrato las necesidades reales fuesen superiores o inferiores a las estimadas inicialmente podrá tramitarse la modificación del mismo antes de que se agote el presupuesto máximo inicialmente aprobado, reservándose a tal fin el crédito necesario para cubrir el importe máximo de las nuevas necesidades. Las modificaciones se realizarán por mutuo acuerdo de las partes.



Alcance, límites y naturaleza de las modificaciones:

Se podrá modificar el contrato en todos sus lotes, durante la vigencia del contrato en incrementos o decrementos en las cantidades necesarias.

Porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo puedan afectar: Hasta el 20% de la base imponible.

9.- PRÓRROGA.-

Los contratos que se deriven de este expediente podrán ser prorrogados, de conformidad con la legislación vigente.

10- REVISIÓN DE PRECIOS.- No se admite en este contrato revisión de precios.

11.- JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Los previstos en el artículo 87 de la LCSP.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se seleccionan los siguientes medios, Artículo 89 de la LCSP.

12.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde a la **Dirección Médica**, 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.

13.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros. Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

Madrid, 28 de febrero de 2022

Fdo.: Francisco Fernández-Avilés Díaz.
Jefe de Servicio de Cardiología

