

## **MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL “DISPOSITIVO DE SOPORTE CIRCULATORIO PERCUTÁNEO IMPELLA” PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

### **1.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón como Institución Sanitaria Pública tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la Atención Sanitaria a los usuarios demandantes de la misma con los principios de calidad, eficiencia y racionalización del gasto público.

Para el desarrollo de la actividad quirúrgica es necesario disponer del suministro de dispositivos de asistencia ventricular izquierda percutánea (Impella 4.3 Smart Assist e Impella 5.5 Smart Assist) para el tratamiento de pacientes con infarto agudo de miocardio, shock cardiogénico, shock cardiogénico post-cardiotomía, síndrome de bajo gasto o como terapia puente al trasplante o a la recuperación.

El **IMPELLA 5.5 SMART ASSIST** es el primer dispositivo de la familia totalmente desarrollado para Cirugía Cardíaca, el que más flujo va a proporcionar **FLUJO MEDIO 5,5 L/min** (Flujo Pico 6 L/min) y el de mayor durabilidad **CERTIFICADO PARA SU USO 30 DÍAS**.

Todas estas junto a sus exclusivas características, hacen que se posicione como una de las principales asistencias ventriculares de media/larga duración para ventrículo izquierdo.

La **NUEVA TECNOLOGÍA SMART ASSIST** se basa en el cambio de posición y el tipo de sensor de presión que tienen los dispositivos de la familia Impella. En este nuevo dispositivo, el sensor, que ahora es de fibra óptica, está situado justo en la salida de sangre de la bomba, lo que permite una precisión absoluta del posicionamiento del dispositivo durante todo el tiempo que dure el soporte.

Se trata de una técnica exclusiva, como se acredita en el certificado emitido por la empresa **IZASA MEDICAL**, como distribuidor en exclusiva de la compañía Abiomed, y por el certificado emitido por el Jefe de Servicio de Cardiología Dr. Francisco Fernández-Avilés Díaz, y el Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca Dr. Ángel González Pinto.



Esta necesidad obedece al objetivo del Hospital Universitario Gregorio Marañón de seguir cumpliendo los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios recogidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Se plantea la convocatoria de este expediente en base a las necesidades asistenciales previstas por un plazo de ejecución de 12 meses con los precios actuales de compra, y de acuerdo con lo establecido en el art.28, número 1, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

## **2.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO**

Las características técnicas del suministro que integra el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

Teniendo en cuenta las previsiones del Servicio de Cardiología, se prevé la utilización de los dispositivos de soporte circulatorio percutáneo IMPELLA para 16 intervenciones anuales.

## **3.- PRECIO DEL CONTRATO. (Art. 102 LCSP).**

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 346.400,00 euros (Base imponible), el IVA tiene un importe de 72.744,00 € euros (21%), lo que supone un presupuesto total de 419.144,00 € 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 las previsiones 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.- Para el cálculo del presupuesto base de la licitación del contrato, se han tenido en cuenta las necesidades y las previsiones del Servicio de Cardiología.

Anualidad	Base imponible	IVA	Total
2023 (9 meses)	259.800,00	54.558,00	314.358,00
2024 (3 meses)	86.600,00	18.186,00	104.786,00
<b>TOTAL</b>	<b>346.400,00</b>	<b>72.744,00</b>	<b>419.144,00</b>

Valor estimado del contrato (101 LCSP): **762.080,00 EUROS**

<b>346.400,00 euros</b>	PROPUESTA
<b>69.280,00 euros</b>	20% MODIFICACIÓN
<b>346.400,00 euros</b>	PRÓRROGA

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 las partida presupuestaria 27004.

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

#### 6.- PLAZO DE EJECUCIÓN.-

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. La duración máxima del contrato incluidas las prórrogas será de 24 meses (una prórroga de 12 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.

#### **7.-MODIFICACIONES PREVISTAS DEL CONTRATO: SÍ**

Sobre la posibilidad de que pueda ser objeto de modificaciones, se propone que cuando exista un incremento de la demanda asistencial, pueda incrementarse en un veinte por ciento en las unidades, no superando un 20 por ciento del precio inicial.

#### **8.- PRÓRROGA.-**

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

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

#### **10.- 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:** Artículo 87.1, de la Ley de Contratos del Sector público. Apartado a).

**Acreditación de la solvencia técnica o profesional:** Artículo 89.1 de la LCSP, apartado/s: a), b) y c).

#### **11.- 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 secretosempresariales 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 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.

## **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.

En Madrid, 31 de enero de 2023

Fdo.: Ángel González Pinto  
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca

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

