

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

## **MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES DE ABLACIÓN Y PARCHES MAGNÉTICOS PARA SISTEMAS DE NAVEGACIÓN**

## Índice

1.	OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD .....	3
2.	JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES .....	4
3.	CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO .....	4
4.	CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO .....	4
5.	PLAZO DE EJECUCIÓN .....	5
6.	PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO .....	5
7.	ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN .....	5
8.	DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO .....	6
9.	PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN. ....	6
10.	CRITERIOS DE SELECCIÓN: ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA .....	7
10.1.	SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA .....	7
10.2.	SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL .....	7
11.	PAGO DE LOS SUMINISTROS .....	8
12.	CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA .....	9
13.	PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO .....	9
14.	CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN .....	9

## MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES DE ABLACIÓN Y PARCHES MAGNÉTICOS PARA SISTEMAS DE NAVEGACIÓN.

### 1. OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación del suministro de catéteres de ablación y parches magnéticos para sistemas de navegación para su utilización en pacientes de la Unidad de Arritmias del servicio de Cardiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

La unidad de Arritmias precisa incorporar a su cartera de productos un catéter de ablación que permita realizar la reconstrucción anatómica tridimensional de las cavidades cardíacas, mapeo eléctrico de alta densidad y además realizar ablación tanto con radiofrecuencia (RF) como con campo pulsado (PFA), todo ello combinado en un único catéter, junto con los parches de localización magnética compatibles con el catéter.

La versatilidad del catéter para realizar todas estas funciones, evita realizar intercambios de catéteres y/o reducir el número de punciones transeptales, y con ello reduce el riesgo de eventos embólicos y eventos adversos relacionados con la punción transeptal.

La capacidad para elegir la energía (RF o PFA) a aplicar en cada punto de ablación, permite personalizar el tratamiento para cada paciente, aumentando la seguridad del procedimiento al poder elegir la energía que mejor resultado y mayor seguridad aporte en cada localización.

En los procedimientos en los cuales sea preciso, el catéter puede ser localizado en tiempo real mediante los campos magnéticos del sistema de navegación electroanatómico. En esos procedimientos, son necesarios dos parches externos con sensores magnéticos colocados en la espalda y el pecho del paciente. Esto permite la localización real del catéter en el espacio, y la compensación del movimiento respiratorio, siendo requisito indispensable la compatibilidad con el catéter en cuestión.

La selectividad de afección al tejido cardíaco de la energía de PFA junto con la técnica de ablación punto a punto, permite una ablación de forma segura en localizaciones anatómicas en las que, hasta ahora, el uso de otros tipos de energías o catéteres podían conllevar un riesgo asociado para el paciente.

El conjunto de las características del catéter, especialmente la capacidad de elegir la energía de ablación en cada punto y la forma en punta de malla, permiten la realización de líneas de ablación tanto de venas pulmonares como de líneas adicionales de forma efectiva, rápida y segura (1).

El resto de catéteres que hasta ahora están disponibles en el mercado no tienen la capacidad de realizar todas estas funciones por lo que es necesario el uso de más de un catéter para obtener el mismo resultado, por ejemplo, un catéter de ablación y uno de mapeo de alta densidad. Además, no disponen de la capacidad para elegir la energía con la que realizar la ablación teniendo que elegir una u otra de ante mano. Adicionalmente, no existen otros catéteres en el mercado para ablación punto a punto de mayor diámetro mediante PFA.

La morfología de la punta de los catéteres de ablación convencionales (electrodo distal liso de 3,5 - 4mm) y la irrigación en el mismo electrodo de ablación, reduce la estabilidad durante la ablación y limita la

lectura de temperatura del tejido durante la ablación al estar alterada por la cercanía de la irrigación con el sensor de temperatura.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes, los suministros objeto de este contrato resultan imprescindibles para el normal desarrollo del servicio público, justificándose la necesidad de esta contratación para la administración de tratamientos a los pacientes.

## 2. JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

El expediente debe licitarse en 1 único lote por motivos de coherencia en la ejecución y compatibilidad de sistemas.

La agrupación de ambos productos sanitarios en un único lote, asegura la compatibilidad de ambos productos entre sí y asegura la compatibilidad con el sistema computacional de mapeo de alta definición compatible con catéter de 12 electrodos para ablación mediante radiofrecuencia o electroporación focal, que el adjudicatario del LOTE 1 debe ceder al hospital durante la vigencia del contrato, tal y como es la práctica comercial.

## 3. 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 corresponde el código [33141200-2: Catéteres](#).

## 4. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de los suministros se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de estimación de las cantidades, 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 es la siguiente:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	ORDEN	DENOMINACIÓN	DENOMINACIÓN PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	CATÉTERES DE ABLACIÓN Y PARCHES MAGNÉTICOS	1.1	CATÉTER ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA	KIT ABLACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR, CATÉTER DUAL DE MAPEO MULTIPOLAR HD MEDIANTE 9 ELECTRODOS Y ABLACIÓN RF/PF	80	4.500,00	360.000,00	75.600,00	435.600,00
		1.2	PARCHES MAGNÉTICOS PARA SISTEMAS DE NAVEGACIÓN	KIT DE 2 PARCHES MAGNÉTICOS PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN 3D COMPATIBLE CON SISTEMA DE ABLACIÓN MEDIANTE RF Y PF	40	900,00	36.000,00	7.560,00	43.560,00
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>							<b>396.000,00</b>	<b>83.160,00</b>	<b>479.160,00</b>

## 5. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **24 meses**, el contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de **36 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.

## 6. PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, así como el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, y el precio actual de compra que se corresponde con precios de mercado.

Al tratarse de un contrato por precios unitarios, el importe anterior es meramente indicativo, sin que vincule el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades del servicio, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **396.000,00 €** (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de **83.160,00 €**, lo que supone un presupuesto total de **479.160,00 €** IVA incluido, con el siguiente desglose:

LOTE	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (BI inicial + BI Prórroga 36 meses)
1	396.000,00	83.160,00	479.160,00	990.000,00

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

El contrato no prevé la **revisión de precios**.

Para el cálculo del **valor estimado (990.000,00 €)** se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, más la base imponible de las eventuales prórrogas.

## 7. ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN

El presupuesto de este contrato de suministros se ha determinado por precios unitarios, atendiendo a los costes existentes en el mercado para los productos objeto de este contrato, que se están adquirido mediante contrato menor.

El importe del contrato se aplicará a las partidas presupuestarias que a continuación se detallan:

Desglose de anualidades:

PROGRAMA: 312 A Centro Gestor: 171188210	2024	2025	2026	Total
Ep.Pptario.: 27040	139.755,00	239.580,00	99.825,00	479.160,00

## 8. 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 Cardiología](#) como encargado del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velará por su correcta ejecución.

## 9. 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 mixto, cuya prestación principal lo constituye el suministro de fungible 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 a un único criterio de valoración – precio-, puesto que las descripciones técnicas están detalladas en el pliego de prescripciones técnicas con suficiente concreción, así como las características de ejecución del contrato proyectado adecuadamente definidas, no siendo necesario mejoras adicionales en las prestaciones, por lo que se ha optado por elegir un único criterio para la adjudicación del contrato.

La tramitación del expediente para la adjudicación de este contrato es ordinaria y está regulada en los artículos 116 a 117 y el artículo 131.2, 146.1 y 156.1 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en la LCSP.

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

## 10. CRITERIOS DE SELECCIÓN: ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA

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).

### 10.1. 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 al menos una vez y media el valor anual medio del contrato: 297.000,00 €.

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.

### 10.2. 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/lote: 138.600,00 €

A efectos de determinar que los suministros efectuados sean de igual o similar naturaleza, habrá de atenderse a los tres primeros dígitos del código CPV establecido en el apartado 1.

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.

## 11. 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
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)

## 12. 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 (5 por 100 del al presupuesto base de licitación, IVA excluido).

## 13. PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El plazo de garantía se fija en un mes.

## 14. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Como condición general de ejecución el adjudicatario deberá presentar 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 de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del suministro que se oferta, como pueden ser la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato o las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que éste sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

El incumplimiento del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y ambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, dará lugar a lo establecido en la cláusula del PCAP relativa a la Resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO  
Fecha: 2024.04.12 13:33