

ASUNTO: CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD

D. Ramón García Furquet, con NIF N.º 85091344S, actuando en nombre y representación de la empresa **EDWARDS LIFESCIENCES, S.L.**, con CIF B96954078 y con domicilio social en Paterna (Valencia), en calle Ronda Narciso Monturiol 11, Bloque A, código postal 46980, España.

DECLARA

En referencia a la solicitud de información sobre la exclusividad del sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE y de acuerdo con la información disponible actualmente en el mercado, que por la presente

CERTIFICA

Que el sistema de sustitución de válvula tricúspide EVOQUE es comercializado actualmente por la empresa EDWARDS LIFESCIENCES, S.L., en régimen de exclusividad en España (excepto Canarias). Este producto representa una solución única para el reemplazo de la válvula tricúspide transcáteter dentro de su clase, en la medida en que la misma posee las siguientes especificaciones técnicas únicas en el mercado:

1. El sistema de sustitución de válvula tricúspide Edwards EVOQUE (de ahora en adelante, sistema EVOQUE) está diseñado para sustituir la válvula tricúspide nativa en pacientes con una regurgitación de válvula tricúspide grave y sintomática. El sistema EVOQUE está diseñado para disminuir la regurgitación tricuspídea (RT) en pacientes que siguen siendo sintomáticos con el tratamiento médico y en los que no existe ninguna otra opción de tratamiento quirúrgico o transcáteter por decisión del equipo cardíaco ("Heart Team"). El sistema EVOQUE introduce por vía percutánea el implante en la válvula tricúspide a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso.

El sistema EVOQUE ha sido desarrollado y es propiedad de **EDWARDS LIFESCIENCES LLC**.

En ese sentido, y a los efectos de formalizar con su entidad un **Procedimiento Negociado Sin Publicidad por razón de exclusividad**, es conveniente remitirse al **artículo 168 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, que se reproduce a continuación:

"Artículo 168. Supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad.

Los órganos de contratación podrán adjudicar contratos utilizando el procedimiento negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación únicamente en los siguientes casos:

a) **En los contratos de obras, suministros, servicios, concesión de obras y concesión de servicios, en los casos en que: (...)**

2.º Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte o representación artística única no integrante del Patrimonio Histórico Español; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

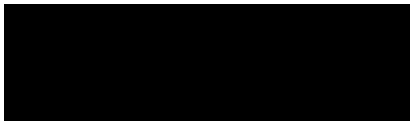
La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial solo se aplicarán cuando no exista una alternativa o sustituto razonable y cuando la ausencia de competencia no sea consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.”

En el presente caso, el sistema EVOQUE una solución única para el reemplazo de la válvula tricúspide transcatéter dentro de su clase, no existiendo competencia por razones técnicas en el mercado. Asimismo, la entidad **EDWARDS LIFESCIENCES, S.L.**, en su calidad de empresa encargada de la distribución y explotación comercial del sistema EVOQUE en España (excepto Canarias), ostenta el derecho de distribución en exclusiva.

En vista de lo anterior, se verifica en el presente caso la concurrencia de los requisitos estipulados en la normativa aplicable en materia de Contratación Pública para la convocatoria de un Procedimiento Negociado Sin Publicidad por exclusividad, en la medida en que **no existe en el mercado alternativa o sustituto razonable al objeto de contrato propuesto que cumpla con las características técnicas apuntadas y se da una circunstancia que posibilita la protección de un derecho de distribución en exclusiva.**

A fin de acreditar la concurrencia de dicha circunstancia, se adjuntan a este documento las Instrucciones de uso del sistema y el certificado de marca registrada del sistema EVOQUE.

Para que así conste a los efectos oportunos, de acuerdo con el **artículo 168 a) 2º** de la **Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo **2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014**, se firma la presente certificación en Paterna, Valencia, a 4 de diciembre de 2023.



Fdo: Ramón García Furquet

Apoderado

EDWARDS LIFESCIENCES, S.L.