

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD
TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE
LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFÉRICO PARA TRATAMIENTO DE LESIONES
CALCIFICADAS**

1.- JUSTIFICACION GENERAL

Actualmente, el sistema de litotricia intravascular periférico para tratamiento lesiones calcificadas se consume en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

El sistema de litotricia intravascular médica (IVL) Shockwave está destinado a la dilatación con balón mejorada con litotricia de lesiones, incluidas las lesiones calcificadas, en la vasculatura periférica, incluyendo las arterias ilíacas, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal. No está indicado para el uso en los vasos coronarios o cerebrales ni para el tratamiento de reestenosis del stent o de arterias coronarias, carótidas o cerebrovasculares.

Los catéteres IVL de Shockwave Medical son los únicos productos sanitarios con marcado CE disponibles en Europa, que incorporan la tecnología de litotricia (IVL - Intravascular Lithotripsy) para el tratamiento de lesiones calcificadas en vasos coronarios y periféricos.

La tecnología de litotricia genera impulsos de presión acústica en el lugar de tratamiento, alterando el calcio de la lesión y permitiendo la posterior dilatación del vaso tratado con un balón de baja presión.

Se trata de una técnica exclusiva como se acredita en el certificado emitido por la Empresa SWAV Medical Spain S. L., y por el Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular D. José Manuel Ligeró Ramos.

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.- 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.

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 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.

Teniendo en cuenta las previsiones del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, se prevé que el número mínimo de intervenciones que el Hospital tiene previsto realizar con este sistema de cierre y reparación será de 20 al año.

LOTE	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO S/ IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	SISTEMA LITOTRIZIA INTRAVASCULAR PERIFÉRICO PARA TRATAMIENTO LESIONES CALCIFICADAS Cº Nexus: 138466	2.200,00	40	88.000,00	18.480,00	106.480,00
TOTAL				88.000,00	18.480,00	106.480,00

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **24 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. El contrato podrá ser prorrogado por 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.- PRECIO DEL CONTRATO. (Art. 102 LCSP).

El importe límite de este Procedimiento Negociado por exclusividad asciende a la cantidad de **88.000 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **18.480,00 euros**, lo que supone un presupuesto total de **106.480,00 euros** (IVA incluido).

Existe crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación

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.

6.- 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
2024 (3 meses)	11.000,00	2.310,00	13.310,00
2025 (12 meses)	44.000,00	9.240,00	53.240,00
2026 (9 meses)	33.000,00	6.930,00	39.930,00
TOTAL	88.000,00	18.480,00	106.480,00



3. Valor estimado del contrato (101 LCSP): **237.600,00 euros.**

PROPUESTA	88.000,00 euros
MODIFICACION (20%)	17.600,00 euros
PRÓRROGA	44.000,00 euros
PRÓRROGA	44.000,00 euros
PRÓRROGA	44.000,00 euros

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

8.- ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIERO

El presupuesto de este contrato se ha determinado en función de un presupuesto obtenido de una empresa del sector.

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27004

9.- 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.

La Unidad encargada del seguimiento y ejecución del contrato ha designado como responsable del contrato a los responsables de Logística y al Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular como encargados del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velarán por su correcta ejecución.

10.- 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.



11.- PRÓRROGA.-

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

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

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, 18 de julio de 2024

Fdo.: José Manuel Ligeró Ramos
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

