

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «DEFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES Y ELECTRODOS», ASÍ COMO SOBRE LA ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO, LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y OTROS ASPECTOS REFERIDOS AL CONTRATO DE SUMINISTRO, CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**Nº Exp: AM PA SUM 42/2025 - A/SUM-045258/2025.**

## ÍNDICE

1.	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD .....	1
2.	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS .....	5
3	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA.....	7
4	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.....	11
5	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO .....	33
6	DIVISIÓN EN LOTES.....	37
7	MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES .....	39

La presente memoria justificativa se realiza a fin de dar cumplimiento a lo manifestado en el art 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), en el que se establecen los documentos justificativos que deberán aportarse el inicio de un expediente de contratación.

### 1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD

Este contrato se celebra para el cumplimiento y realización de fines asistenciales y garantiza la continuidad de la prestación.

El objeto de la presente memoria es, analizar la necesidad de la adquisición de «Desfibriladores Automáticos Implantables y electrodos», con destino a los hospitales pertenecientes al

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), de la Comunidad de Madrid (CM) en los términos que se establecen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), con el fin de que los profesionales dispongan de los materiales con el objeto de dar continuidad y salvaguardar la calidad asistencial.

El Acuerdo Marco tiene por objeto:

- La adquisición de «Desfibriladores Automáticos Implantables y electrodos», así como el material específico para su implantación, con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS).
- La determinación de las condiciones de la adjudicación de los «Desfibriladores Automáticos Implantables y electrodos», por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios.
- La determinación de las condiciones de suministro de los «Desfibriladores Automáticos Implantables y electrodos», que se relacionan en el anexo 1.1 de este pliego, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

Los Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) son dispositivos que han revolucionado el tratamiento de los pacientes con cardiopatías asociadas un alto riesgo de muerte súbita, especialmente en pacientes con disfunción sistólica de ventrículo izquierdo y con insuficiencia cardiaca, debido a que es una intervención que aumenta la supervivencia en estos enfermos. Por ello se considera esencial el dotar al SNS con dichos dispositivos, en el marco de la prevalencia de las enfermedades cardiacas asociadas.

El DAI es un dispositivo que tiene como objeto detectar y tratar arritmias ventriculares potencialmente mortales (taquicardia y fibrilación ventricular) y se emplea tanto en prevención primaria como secundaria.

Los DAI pueden tener uno o varios electrodos, según se indica a continuación,

- Monocameral: un electrodo en el ventrículo derecho,
- Bicameral: un electrodo en el ventrículo derecho y otro en la aurícula derecha,
- Tricameral: tres electrodos, además de los dos electrodos del bicameral se añade un tercer electrodo que se coloca a través del sistema venoso coronario y permite la estimulación del ventrículo izquierdo.

Extravascular: existen dos tipos, uno que tiene un electrodo que se coloca a nivel subcutáneo (DAI subcutáneo) y otro, cuyo electrodo se coloca a nivel retroesternal (DAI extravascular).

Los desfibriladores se utilizan en personas con alto riesgo de arritmias ventriculares, que constituyen la principal causa de muerte súbita cardíaca. Esta terapia mejora la supervivencia y, especialmente en aquellos con terapia de resincronización cardíaca, la sintomatología y la calidad de vida de los pacientes susceptibles de ser tratados con estos dispositivos en base a las indicaciones recogidas en las guías de práctica clínica. Además, reduce los ingresos hospitalarios lo que, a su vez, disminuye la intervención de los profesionales sanitarios y mejora la calidad asistencial. Todo ello impacta directamente en términos de eficiencia sanitaria.

El número de pacientes tributarios de implante de DAI se incrementa progresivamente en todos los hospitales públicos, debido al envejecimiento poblacional, al aumento de la supervivencia en patologías cardíacas y a la mejora del diagnóstico de las cardiopatías susceptibles de presentar arritmias ventriculares malignas.

La personalización del modelo de DAI mejora los resultados clínicos, reduce efectos adversos y mejora la adherencia al seguimiento. Los DAI constituyen un elemento esencial en la práctica cardiológica actual, tanto en la prevención primaria como secundaria de la muerte súbita de origen arrítmico. La disponibilidad adecuada de estos dispositivos resulta imprescindible para garantizar una atención cardiológica integral, segura, eficaz y acorde a los estándares clínicos vigentes.

Por otro lado, contar con un catálogo completo de DAI permite tomar decisiones clínicas adecuadas al perfil de riesgo, edad y comorbilidades del paciente, evitando tratamientos inadecuados o inseguros. Adicionalmente, la correcta selección del modelo adecuado a cada paciente evita reintervenciones, complicaciones, hospitalizaciones por choques inapropiados o progresión de la insuficiencia cardíaca. Todo ello mejora el coste-efectividad global del tratamiento, impactando directamente en términos de eficiencia sanitaria.

La adquisición de un abanico de modelos DAI es asistencialmente imprescindible para cubrir todas las necesidades terapéuticas en prevención de muerte súbita, tratamiento de arritmias complejas y mejora de los síntomas y de la calidad de vida de los pacientes. Cada modelo

responde a un perfil clínico diferenciado, y su disponibilidad garantiza una asistencia especializada, segura y eficaz. Esta estrategia no solo mejora los resultados en salud, sino que optimiza los recursos del sistema y fortalece la capacidad de respuesta ante la creciente demanda de tratamiento de arritmias potencialmente letales.

Al contar con esta tecnología en los hospitales públicos, se garantiza la continuidad y accesibilidad de la prestación asistencial, de conformidad con el Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

Los DAI han experimentado avances relevantes en los últimos años (menor volumen del generador, mayor longevidad de batería, mejora en la detección, algoritmos de discriminación, nuevas opciones de terapia antitaquicardia, capacidad de monitorización remota, etc.). La renovación periódica mediante licitación permite incorporar tecnologías que aumentan la eficacia terapéutica, reducir complicaciones, mejorar la calidad de vida del paciente y/o facilitar el seguimiento remoto y disminuir la carga asistencial presencial.

La disponibilidad adecuada de DAI garantiza que los profesionales de las unidades de arritmias y electrofisiología puedan realizar la actividad programada y urgente sin interrupciones. Los profesionales requieren acceso a dispositivos compatibles con las plataformas de monitorización remota y con el software de programación empleado por cada unidad.

Los DAIs son tecnología en constante evolución, y su continuidad en la contratación, en el marco de la prestación en la cartera de servicios del SNS, permitirá a los Hospitales de la Comunidad de Madrid mantenerse a la vanguardia de la tecnología sanitaria.

La disponibilidad de un catálogo actualizado y estable de dispositivos reduce la carga administrativa y logística de los profesionales, permitiendo una gestión más eficiente.



## 2. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

La forma de tramitación del contrato de suministro será un procedimiento público que garantice a los licitadores un tratamiento igualitario y no discriminatorio y a la Administración la adquisición de los productos con mejor relación calidad/precio. De acuerdo con el art. 131.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la adjudicación se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio, utilizando el Procedimiento Abierto.

De acuerdo con el artículo 218 y sucesivos de la LCSP, se propone celebrar Acuerdo Marco para racionalizar y ordenar la adjudicación del PROCEDIMIENTO ABIERTO de conformidad con el artículo 156 y sucesivos de la LCSP, con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que se pretenden adjudicar, tanto en lo que respecta a los precios como a las cantidades previstas, permitiendo a todo operador económicos interesado presentar una proposición en aras de salvaguardar la libre competencia.

En concreto, se propone recurrir al Acuerdo Marco como sistema de racionalización del contrato debido a los siguientes motivos:

- La necesidad de homologación de pluralidad de proveedores para el suministro de distintos DAIs se justifica por las características inherentes al objeto del contrato citado y, por otro lado, la casuística de pacientes con una gran diversidad clínica (diferentes cardiopatías, función ventricular, tipo de arritmia ventricular, trastornos de conducción asociados, edad, etc), hace imprescindible disponer de una amplia gama de modelos, que permitan adaptarse de forma específica a las características clínicas de cada paciente.
- El acuerdo marco asegura el suministro continuo de estos productos, evitando interrupciones en el servicio que puedan afectar a su disponibilidad en aras de dar una mejor atención asistencial a los pacientes.
- Al contar con múltiples proveedores, se reduce el riesgo de escasez o interrupciones en el suministro debido a problemas específicos de un solo fabricante.

- Mediante el acuerdo marco se dota los hospitales del SERMAS de calidad y continuidad en la prestación asistencial.
- Al convocar el expediente para los hospitales del SERMAS, se pueden obtener mejores condiciones económicas, como precios más competitivos, plazos de pago más favorables y proyectos de valor que redunden en los pacientes atendidos en toda la red SERMAS.
- La competencia entre los proveedores puede conducir a una reducción de los precios y a una mayor eficiencia en los procesos de adquisición.
- Al contar con múltiples operadores, las instituciones sanitarias pueden acceder a una mayor variedad de productos y tecnologías, lo que facilita la adopción de las últimas novedades en el campo de la electrofisiología
- Un acuerdo marco permite centralizar los procesos de compra, lo que simplifica la gestión administrativa y reduce la carga de trabajo de los profesionales sanitarios y de no sanitarios encargados de la gestión logística y de compras.
- La definición de un marco común para la adquisición de estos materiales facilita la comparación de ofertas y la selección de los proveedores más adecuados.
- El acuerdo marco posibilita ser lo suficientemente flexible para permitir la adaptación a las necesidades específicas de cada institución sanitaria y de los pacientes, contribuyendo claramente a mejorar la calidad de la atención a los pacientes y a optimizar la gestión de los recursos.

Cada hospital tramitará los contratos basados de acuerdo con lo previsto en el artículo 221 de la LCSP, apartado 4.a), sin necesidad de nueva licitación, por estar todos los términos del suministro fijados en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), puesto que se prevén las condiciones objetivas para determinar la empresa que deberá ser adjudicataria del contrato basado y ejecutar la prestación.

Como conclusión, la convocatoria de acuerdos marco es una práctica contemplada en la LCSP como sistema de racionalización de la contratación de las Administraciones Públicas, que en el presente expediente no se efectúa de forma abusiva ni obstaculiza la libre competencia. Supone una herramienta eficaz para mejor gestión de los recursos sanitarios, y garantía de acceso de los pacientes a tratamientos de elevada complejidad tecnológica en condiciones de equidad. En definitiva, es un instrumento integrador de eficiencia del gasto público y reducción de carga administrativa.

Los productos objeto del presente expediente, se encuentran incluidos en

- Orden 695/2012, de 30 de julio, de la Consejería de Sanidad, por la que se declara de compra centralizada la adquisición de "Productos sanitarios implantables activos", clasificados en las siguientes familias de prótesis: desfibriladores.

### 3 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA

El artículo 74.1 de la LCSP establece que *«Para celebrar contratos con el sector público los empresarios deberán acreditar estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que se determinen por el órgano de contratación.»*

La acreditación de la solvencia económica y financiera del empresario deberá acreditarse de acuerdo con el art 87.1.a) mediante: *«Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato (...) Cuando un contrato se divida en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes».*

**Criterios de selección:**

El licitador propuesto como adjudicatario deberá acreditar, por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario, por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito, un volumen anual de negocios que, referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos, deberá ser una vez y media el valor anual medio del contrato del lote al que se licite.

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA			
Lote	Total contrato	Valor anual Medio	1,5
1	1.963.005,50 €	1.963.005,50 €	2.944.508,25 €
2	3.160.317,00 €	3.160.317,00 €	4.740.475,50 €
3	3.399.775,25 €	3.399.775,25 €	5.099.662,88 €
4	462.400,00 €	462.400,00 €	693.600,00 €
5	837.647,15 €	837.647,15 €	1.256.470,73 €
6	1.349.349,00 €	1.349.349,00 €	2.024.023,50 €
7	333.398,00 €	333.398,00 €	500.097,00 €
8	2.027.107,45 €	2.027.107,45 €	3.040.661,18 €
9	4.183.945,30 €	4.183.945,30 €	6.275.917,95 €
10	1.994.604,60 €	1.994.604,60 €	2.991.906,90 €
11	1.667.500,00 €	1.667.500,00 €	2.501.250,00 €
12	464.000,00 €	464.000,00 €	696.000,00 €
13	306.000,00 €	306.000,00 €	459.000,00 €
14	29.670,00 €	29.670,00 €	44.505,00 €
15	125.000,00 €	125.000,00 €	187.500,00 €

El importe anual solicitado para la solvencia económica se ha calculado en cada lote teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 87.1.a) y 87.3.a) de la LCSP, en el que se indica que el volumen de negocios mínimo anual exigido será al menos una vez y media el valor anual medio



del contrato si su duración es superior a un año. Se ha tomado el importe anual sin IVA de cada lote y se ha multiplicado por una vez y media.

A fin de dar cumplimiento a la LCSP, garantizando la no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores, sin que suponga un obstáculo a la participación de las pequeñas y medianas empresas, si por razones justificadas el licitador no está en condiciones de presentar la referencia solicitada, podrá acreditar su solvencia aportando la documentación correspondiente a su patrimonio neto, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior, al menos, a una vez y media el valor anual medio del contrato en función de los lotes a los que licite.

**La acreditación de la solvencia técnica o profesional deberá acreditarse por uno o varios de los siguientes medios establecidos en el artículo 89.1:**

Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. 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 se acreditará mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en el poder de éste que acrediten la realización de la prestación.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, se atenderá a los 3 primeros dígitos del CPV indicado en el PCAP.

#### **Criterios de selección:**

- a) La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la relación de los principales suministros realizados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato de

cada uno de los lotes a los que licite, de acuerdo con los importes relacionados a continuación:

SOLVENCIA TÉCNICA			
Lote	Total contrato	Valor anual Medio	70%
1	1.963.005,50 €	1.963.005,50 €	1.374.103,85 €
2	3.160.317,00 €	3.160.317,00 €	2.212.221,90 €
3	3.399.775,25 €	3.399.775,25 €	2.379.842,68 €
4	462.400,00 €	462.400,00 €	323.680,00 €
5	837.647,15 €	837.647,15 €	586.353,01 €
6	1.349.349,00 €	1.349.349,00 €	944.544,30 €
7	333.398,00 €	333.398,00 €	233.378,60 €
8	2.027.107,45 €	2.027.107,45 €	1.418.975,22 €
9	4.183.945,30 €	4.183.945,30 €	2.928.761,71 €
10	1.994.604,60 €	1.994.604,60 €	1.396.223,22 €
11	1.667.500,00 €	1.667.500,00 €	1.167.250,00 €
12	464.000,00 €	464.000,00 €	324.800,00 €
13	306.000,00 €	306.000,00 €	214.200,00 €
14	29.670,00 €	29.670,00 €	20.769,00 €
15	125.000,00 €	125.000,00 €	87.500,00 €

- b) Presentación de al menos tres certificados de buena ejecución de suministro de material, de naturaleza análoga al objeto del contrato (identificado por el CPV), suministrado en los últimos tres años, expedidos o visados por el órgano competente. Los certificados deben incluir el objeto del suministro lo más detallado posible, el importe por periodos anuales, las fechas y el destinatario, público o privado de los mismos.

El importe anual solicitado para la solvencia Técnica o profesional se ha calculado teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 89.3 de la LCSP, en el que se indica que, el importe anual acumulado de los suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza

que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución, debe ser igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato. Los criterios señalados para la acreditación de la solvencia económica y técnica se entienden para la totalidad de los lotes. En caso de concurrir a uno o varios lotes, dichos criterios serán proporcionales con los presupuestos de los lotes a los que licite, apreciándose de forma acumulativa, según los importes indicados.

**Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales:** NO

#### **Integración de la solvencia con medios externos**

Para acreditar la solvencia necesaria para celebrar un contrato determinado, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y la entidad a la que recurra no esté incurso en una prohibición de contratar y de acuerdo con los requisitos establecidos en el art. 75 LCSP.

## **4 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN**

Al tratarse de un procedimiento abierto, y de conformidad con el apartado 2 del artículo 157 de la LCSP, *«Cuando, de conformidad con lo establecido en el artículo 145 se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, los licitadores deberán presentar la proposición en dos sobres o archivos electrónicos: uno con la documentación que deba ser valorada conforme a los criterios cuya ponderación depende de un juicio de valor, y el otro con la documentación que deba ser valorada conforme a criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas»*,

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se definen los criterios de adjudicación con los requisitos exigidos en la LCSP, art. 145, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio; vinculados al objeto del contrato, objetivos y respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

Asimismo, de conformidad con la Directiva Europea de contratación 2014/24, se pretende conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad/precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio.

Cada uno de los criterios cualitativos seleccionados, están relacionado con el objeto del contrato y se ha formulado teniendo en cuenta que el material contratado es susceptible de ser mejorado, fijando unos criterios que mejoran la calidad en beneficio tanto del paciente como del profesional que lo utiliza, y de la organización sanitaria en su conjunto.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios en base a la mejor calidad-precio, con arreglo a criterios cualitativos y económicos de acuerdo con lo dispuesto en el art. 145 de la LCSP. Con ello se pretende asegurar la máxima objetividad en la valoración al referirse a características que mejoren las prestaciones del contrato y que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes.

La ponderación relativa atribuida a cada uno de los criterios de valoración se define en el Pliego de Cláusulas Administrativas, y, puesto que el presente expediente se articula en varias fases, se definen qué criterios se aplican en cada una de ellas.

El presente expediente tiene por objeto la adquisición de Desfibriladores Automáticos Implantables y electrodos para pacientes atendidos en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud. Conforme al artículo 145 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, los criterios de adjudicación deben permitir obtener prestaciones de calidad que mejor se ajusten al objeto del contrato. A tal efecto, se considera necesario modular el equilibrio entre la valoración económica y técnica cuando existan razones asistenciales, sociales y económicas que así lo justifiquen. El artículo establece expresamente la necesidad de que “los criterios relacionados con la calidad” sean ponderados adecuadamente en función del interés público perseguido.

En otros expedientes de licitación, los criterios de adjudicación establecían una ponderación del 70% para la oferta económica y un 30% para los criterios de calidad. Esta estructura respondía a la necesidad de optimizar los recursos públicos disponibles, buscando la mejor relación coste-eficiencia. No obstante, la experiencia acumulada en la contratación y uso clínico de



desfibriladores automáticos implantables (DAI) y de sus electrodos asociados ha puesto de manifiesto las limitaciones de un esquema de valoración excesivamente centrado en el precio, lo que justifica la revisión de la ponderación de los criterios de adjudicación con el objetivo de garantizar un suministro que no solo sea económicamente eficiente, sino que asegure niveles adecuados de calidad asistencial, seguridad del paciente y resultados clínicos a medio y largo plazo.

Los DAIs y sus electrodos son productos sanitarios de alto riesgo y elevado impacto clínico, destinados a pacientes con patologías cardíacas graves y potencialmente mortales. No se trata de productos homogéneos ni plenamente intercambiables, existiendo diferencias técnicas relevantes entre los distintos modelos disponibles en el mercado, que influyen de manera directa en:

- La fiabilidad de la detección y tratamiento de arritmias ventriculares.
- La precisión de los algoritmos de discriminación entre arritmias ventriculares y supraventriculares, reduciendo terapias inapropiadas.
- La durabilidad de la batería y la longevidad real del dispositivo, que condiciona la necesidad de recambios.
- La compatibilidad y rendimiento de los electrodos, incluyendo su estabilidad eléctrica, resistencia a la fractura, facilidad de extracción y comportamiento a largo plazo.
- La capacidad de monitorización remota, interoperabilidad con sistemas de información clínica y soporte a la telemedicina.
- La adaptabilidad del sistema a diferentes perfiles de paciente (DAI monocameral, bicameral, TRC-D, subcutáneo, etc.).

Estas características técnicas influyen directamente en la seguridad del paciente, la tasa de complicaciones, la necesidad de reintervenciones y la calidad de vida del portador del dispositivo.

La aplicación de un esquema 70/30 ha favorecido, en la práctica, la adjudicación a las ofertas con menor precio unitario, incluso cuando presentaban prestaciones técnicas inferiores,

especialmente en aspectos críticos como la longevidad del dispositivo, la robustez de los electrodos o la calidad de los algoritmos de detección y tratamiento.

En el caso de los DAIs, una decisión basada de forma predominante en el precio puede traducirse en:

- Mayor frecuencia de recambios precoces por agotamiento de batería.
- Incremento de terapias inapropiadas, con impacto negativo en la calidad de vida del paciente y mayor utilización de recursos asistenciales.
- Mayor número de procedimientos quirúrgicos, con el consiguiente riesgo clínico y coste económico añadido.

Si bien el coste inicial de adquisición es un criterio objetivo y relevante, no refleja el coste real del ciclo de vida completo del dispositivo, que incluye:

- Vida útil efectiva del DAI y del electrodo.
- Costes derivados de recambios, reintervenciones y hospitalizaciones.
- Seguimiento clínico, programación y soporte técnico.
- Impacto organizativo de las incidencias técnicas y clínicas.

Diversos estudios de evaluación económica en cardiología han demostrado que los DAIs con mejores prestaciones técnicas y mayor fiabilidad generan un menor coste global para el sistema sanitario, al reducir la necesidad de procedimientos repetidos, complicaciones y estancias hospitalarias.

Por todo lo anterior, se considera justificado modificar la ponderación de los criterios de adjudicación, asignando:

- 60% a la oferta económica, manteniendo la necesaria atención al principio de eficiencia y al uso responsable de los fondos públicos.
- 40% a los criterios técnicos, reforzando la valoración de aspectos críticos relacionados con la seguridad, funcionalidad, innovación tecnológica y resultados clínicos de los DAIs y electrodos.

Por ello, se propone modificar la ponderación de los criterios de adjudicación, asignando un 60% a la oferta económica y un 40% a los criterios de calidad. Este nuevo reparto permite una

evaluación más equilibrada y alineada con las necesidades reales del sistema sanitario, favoreciendo la selección de soluciones que aporten mayor valor clínico y sostenibilidad a largo plazo.

Este ajuste se alinea con las recomendaciones de buenas prácticas en contratación pública sanitaria, que apuntan a la necesidad de integrar factores cualitativos en la selección de productos sanitarios de alto impacto clínico. Asimismo, es coherente con la legislación vigente, que permite el uso de criterios de adjudicación plurales cuando ello favorece una mejor relación calidad-precio (art. 145 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público).

En definitiva, con este cambio se pretende avanzar hacia un modelo de contratación más centrado en el valor clínico, más sostenible a largo plazo y más sensible a las necesidades reales de los pacientes y profesionales sanitarios, sin dejar de lado la contención del gasto público.

Puntuación total máxima: 100 puntos:

- Oferta económica: máximo 60 puntos
- Criterios de calidad de carácter técnico: máximo 40 puntos

Los criterios para valorar la mejor relación calidad precio son:

1. Criterios relacionados con los costes, en los que se valorará el precio del material ofertado, asignando una ponderación de 60 puntos.

El criterio que se valorará en este apartado será la oferta económica que realicen los licitadores. Por ofertar un importe inferior al establecido en el pliego se podrán otorgar hasta 60 puntos, que se asignarán en función de la baja (\*) en la oferta presentada de las admitidas a licitación. Partiendo de dicha oferta se hallará la mayor baja económica a la que se asignará la máxima puntuación. A la oferta coincidente con el precio de licitación, se le asignarán 0 puntos. El resto de las puntuaciones se otorgarán proporcionalmente entre estos dos valores de acuerdo a la fórmula que se indica a continuación:

$$PL = 60 \times (BL / BM)$$

Donde:

PL = Puntuación otorgada al licitador.

BL = Baja del licitador.

BM = mayor baja de todas las presentadas.

Siendo: Baja = Precio de licitación – oferta económica del licitador.

La aplicación de la fórmula anterior penalizará proporcionalmente en la puntuación obtenida a las ofertas menos ventajosas económicamente.

2. Con respecto a los criterios cualitativos, se ha optado por incluir unos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de 40 puntos.

Se han establecido los siguientes criterios técnicos

LOTE Nº: 1	
CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS
Garantía mínima 8 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía mínima de 8 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional	HASTA: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación ventricular	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
TOTAL LOTE 1	40 PUNTOS

LOTE Nº: 2	
CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS



Al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Energía entregada de las descargas $\geq 36$ J	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 2</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 3</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Garantía superior a 8 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 8 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional	HASTA: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardíacos o en la medida de la impedancia transtorácica.	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 3</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 4</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Posibilidad de hasta 8 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación.	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Descargas con energía entregada $\geq 40$ J desde la primera terapia.	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 4</b>	<b>40 PUNTOS</b>

LOTE Nº: 5	
CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS
Garantía superior a 6 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 6 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional	HASTA: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación en ventrículo derecho y aurícula derecha.	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
TOTAL LOTE 5	40 PUNTOS

LOTE Nº: 6	
CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS
Al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Energía entregada de las descargas $\geq 36$ J	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
TOTAL LOTE 6	40 PUNTOS

LOTE Nº: 7	
CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS
Garantía superior a 6 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 6 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional	HASTA: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS

Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o en la medida de la impedancia transtorácica.	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 7</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 8</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Garantía superior a 4 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 4 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional	HASTA: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación en ventrículo derecho, aurícula derecha y ventrículo izquierdo.	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 8</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 9</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Energía entregada de las descargas $\geq 36$ J	SI: 20 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 9</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 10</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>

Garantía superior 4 años. Se asignará una puntuación máxima de 15 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 4 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 15 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional	HASTA: 15 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o en la medida de la impedancia transtorácica.	SI: 13 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.	SI: 12 PUNTOS NO: 0 PUNTOS -
<b>TOTAL LOTE 10</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 11</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Capacidad para suministrar $\geq 5$ descargas por episodio en todas las zonas	SI: 40 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 11</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 12</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Descargas con energía entregada de hasta 40 J desde la primera terapia.	SI: 40 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 12</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 13</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>



Que el cargador disponga de códigos numéricos de alerta al paciente	SI: 40 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 13</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 14</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Que disponga de hélice fija, no retráctil	SI: 40 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 14</b>	<b>40 PUNTOS</b>

<b>LOTE Nº: 15</b>	
<b>CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTUACIÓN: 40 PUNTOS</b>
Diámetro del electrodo < 5 French	SI: 40 PUNTOS NO: 0 PUNTOS
<b>TOTAL LOTE 15</b>	<b>40 PUNTOS</b>

Los criterios de valoración evaluables mediante aplicación de fórmulas se establecen en base a la siguiente justificación:

1. Lote 1: SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL BÁSICO:
  - a. Garantía mínima 8 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía mínima de 8 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional: Los dispositivos de gama básica deben asegurar una vida útil adecuada, minimizando recambios prematuros. Se exige un mínimo de 8 años y se valora la ampliación de garantía como medida directa de fiabilidad y durabilidad. Se otorgan 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, con un máximo

de 20 puntos, incentivando propuestas de vida útil superior sin desproporcionar el peso del criterio. La puntuación representa el 50 % del total del lote, reflejando la relevancia de la durabilidad en dispositivos básicos cuyo valor añadido diferencial suele centrarse en la longevidad y estabilidad de funcionamiento.

- b. Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación ventricular: El control automático de captura es una prestación que mejora la seguridad del paciente, optimiza la energía de estimulación y contribuye a la longevidad del generador. Se valora de manera binaria (Sí/No) con 20 puntos, equivalente al 50 % del total, porque constituye la prestación tecnológica mínima deseable incluso en gamas básicas. Esta característica evita estimulación innecesaria, reduce fallos de captura y optimiza baterías, lo cual es esencial clínicamente.
2. Lote 2: SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL ESTÁNDAR. En la gama estándar se priorizan características orientadas a la eficacia terapéutica y capacidad de respuesta ante arritmias maligna.
  - a. Al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación. La capacidad de administrar múltiples descargas bifásicas es esencial para garantizar la eficacia terapéutica en episodios de taquicardia o fibrilación ventricular. Las descargas bifásicas mejoran la posibilidad de éxito con menor energía, lo que incrementa seguridad y reduce daño tisular.
  - b. Energía entregada de las descargas  $\geq 36$  J: La energía máxima disponible es determinante para asegurar la reversión de arritmias en pacientes con umbrales elevados, pacientes con disfunción ventricular izquierda grave, insuficiencia cardiaca, implantes con el generador en posición pectoral derecha... La energía  $\geq 36$  J es un estándar de seguridad reforzado para esta gama, garantizando eficacia incluso en las circunstancias más exigentes.
3. Lote 3: SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL AVANZADO. En esta gama se incorporan tecnologías predictivas y de monitorización avanzada asociadas a la prevención y manejo precoz de la insuficiencia cardiaca y arritmias.
  - a. Garantía superior a 8 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 8 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20

puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional: En dispositivos avanzados, la longevidad y fiabilidad son aún más relevantes, dado su mayor nivel de complejidad técnica. Se otorgan 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, con un máximo de 20 puntos, incentivando propuestas de vida útil superior sin desproporcionar el peso del criterio. La puntuación representa el 50 % del total del lote, reflejando la relevancia de la durabilidad en dispositivos avanzados cuyo valor añadido diferencial suele centrarse en la longevidad y estabilidad de funcionamiento. Se valora especialmente en esta gama porque un dispositivo avanzado debe mantener su funcionalidad durante más tiempo para maximizar su aporte terapéutico. La valoración automática y objetiva evita controversias y facilita su aplicación.

- b. Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o en la medida de la impedancia transtorácica: Los dispositivos avanzados incorporan capacidades de monitorización que permiten detectar empeoramiento clínico mediante análisis continuo de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o impedancia transtorácica. Se trata de una prestación diferencial propia de gamas avanzadas y de alto valor clínico añadido. Contribuye a la reducción de hospitalizaciones, al diagnóstico precoz y a la intervención terapéutica temprana. El criterio se valora como Sí/No y representa el 50 % del total del lote, dando un peso equilibrado entre tecnología avanzada y fiabilidad (garantía).

4. Lote 4: SISTEMA DE DESFIBRILADOR MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN AURICULAR

- a. Posibilidad de hasta 8 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación: En episodios de fibrilación ventricular (FV) o taquicardia ventricular (TV) sostenida, una única descarga puede no ser suficiente. La capacidad de administrar múltiples descargas consecutivas incrementa la probabilidad de terminación del episodio sin necesidad de desfibrilación externa o maniobras adicionales. Los pacientes portadores de DAI que sufren episodios refractarios se benefician de la disponibilidad inmediata de descargas adicionales. La capacidad de “hasta 8” permite afrontar episodios complejos sin interrupciones por limitación de número de terapias programadas. En sistemas monocamerales con detección

auricular (sensing auricular), es posible discriminar mejor las taquicardias supraventriculares y adaptar terapias; sin embargo, cuando la terapia llega a ser necesaria, disponer de múltiples intentos seguros es crítico. La capacidad de descargas múltiples es una prestación de seguridad y eficacia directa; considerarla al 50 % del valor de los criterios refleja su importancia crítica frente a otros atributos técnicos

- b. Descargas con energía entregada  $\geq 40$  J desde la primera terapia. La energía entregada en el primer choque es uno de los determinantes principales de la probabilidad de éxito de la desfibrilación. Para ciertos pacientes (por ejemplo, miocardiopatías dilatadas, tejido fibrótico, obesidad, vectores eléctricos subóptimos), puede requerirse energía elevada para conseguir conversión en el primer intento. Entregar  $\geq 40$  J desde la primera terapia incrementa la probabilidad de éxito inicial y reduce la necesidad de terapias sucesivas (y por ende el riesgo y la duración del episodio). Es un umbral reconocido como criterio de robustez terapéutica que sitúa al dispositivo en un nivel de prestaciones adecuados para una gama clínica exigente. Es una característica fundamental de eficacia clínica; asignar 20 puntos (50 %) pone en valor la capacidad del dispositivo para actuar con eficacia desde el primer choque, con impacto directo en resultados clínicos.

5. Lote 5: SISTEMA DE DESFIBRILADOR BICAMERAL BÁSICO

- a. Garantía superior a 6 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 6 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional: En dispositivos bicamerales básicos, la longevidad y fiabilidad del generador constituyen un valor clínico crítico por varios motivos: los pacientes con indicación de DAI bicameral suelen requerir seguimiento prolongado, con tasas elevadas de recambios si la batería tiene duración limitada; cada recambio quirúrgico aumenta riesgos de infección, complicaciones del bolsillo, erosión o daños en los electrodos; una mayor garantía se correlaciona con mejor expectativa de vida útil, incrementando la seguridad del paciente y reduciendo eventos adversos. Se otorgan 5 puntos por año completo adicional, hasta 20 porque la durabilidad representa el pilar clave en una gama básica donde la



diferenciación tecnológica está menos marcada. Mantener este criterio como 50 % del valor del lote es clínicamente razonable: en esta gama la longevidad del dispositivo suele ser el factor que más influye en la reducción de riesgos clínicos y de costes a medio plazo.

- b. Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación en ventrículo derecho y aurícula derecha: El control automático de captura en ambas cámaras es una función que aporta beneficios clínicos esenciales, ya que permite verificar de forma continua el umbral de estimulación, ajustando la energía mínima necesaria; reduce riesgos de pérdida de captura, que pueden provocar síncope, mareo o disminución del gasto cardiaco; optimiza el consumo energético y prolonga la vida útil del generador. En definitiva, en dispositivos bicamerales es especialmente relevante, ya que se estimulan dos cámaras, aumentando la complejidad de programación y el consumo. Mantenerlo al 50 % del valor total refleja su importancia equivalente a la garantía en estos dispositivos.
6. Lote 6: SISTEMA DE DESFIBRILADOR BICAMERAL ESTÁNDAR. La gama estándar incorpora funciones orientadas a la eficacia terapéutica ante arritmias ventriculares complejas, por lo que los criterios se centran en prestaciones críticas de desfibrilación
- a. Al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación: La capacidad de administración de múltiples descargas eficazmente es esencial para pacientes con taquicardias ventriculares de alta carga arrítmica, cardiopatías estructurales avanzadas o episodios recurrentes que pueden requerir más de una terapia eléctrica en un mismo evento. La bifasicidad y capacidad de seis descargas son factores directamente asociados a la probabilidad de éxito en la reversión arrítmica, por lo que reciben una ponderación elevada.
  - b. Energía entregada de las descargas  $\geq 36$  J: La energía máxima disponible determina la capacidad del DAI para desfibrilar en pacientes con elevados umbrales de desfibrilación, pacientes con disfunción ventricular izquierda grave, insuficiencia cardiaca, implantes con el generador en posición pectoral derecha.... Estos perfiles requieren energías más altas para garantizar la terminación de la arritmia. La energía  $\geq 36$  J es un estándar de seguridad clínica y tecnológica, y su cumplimiento resulta determinante en pacientes complejos.

Su peso del 50 % del lote se justifica porque la eficacia del choque es el principal diferenciador en la gama estándar.

7. Lote 7: SISTEMA DE DESFIBRILADOR BICAMERAL AVANZADO: Los dispositivos avanzados incorporan sistemas de predicción y monitorización continua, lo que permite anticipar la descompensación cardíaca y mejorar resultados clínicos.
- a. Garantía superior a 6 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 6 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional: En dispositivos de gama avanzada, la longevidad es aún más crítica que en gamas inferiores porque el hardware y software avanzados deben mantenerse operativos durante largos periodos para obtener todo su beneficio clínico, la estabilidad tecnológica es esencial para programas de monitorización remota de largo seguimiento y el riesgo de complicaciones tras recambios aumenta con el tiempo; evitar cirugías innecesarias es prioritario. Se otorgan 5 puntos por año completo adicional, hasta 20 porque la durabilidad representa el pilar clave en una gama avanzada. Mantener este criterio como 50 % del valor del lote es clínicamente razonable: en esta gama la longevidad del dispositivo suele ser el factor que más influye en la reducción de riesgos clínicos y de costes a medio plazo. La fórmula automática proporciona objetividad y favorece propuestas de mayor fiabilidad.
  - b. Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardíaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardíacos o en la medida de la impedancia transtorácica: Este criterio evalúa una de las prestaciones más diferenciadoras y clínicamente efectivas de los DAI avanzados. Los algoritmos permiten detectar incrementos de presión auricular, cambios en impedancia, sonidos cardíacos anómalos, o parámetros fisiológicos alterados. Su uso se asocia a reducción de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca, intervención terapéutica más precoz, mayor supervivencia en poblaciones de alto riesgo y mejora de la gestión ambulatoria y seguimiento remoto. Se valora como criterio binario, asignando 20 puntos por disponer de esta capacidad. Representa el 50 % porque constituye el valor añadido clave de

los DAI avanzados frente a dispositivos de gamas inferiores. Es uno de los servicios clínicos más valiosos para la gestión del paciente crónico.

8. Lote 8: SISTEMA DE DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA BÁSICO.

- a. Garantía superior a 4 años. Se asignará una puntuación máxima de 20 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 4 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 20 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional. Los pacientes indicados para CRT suelen requerir seguimiento prolongado; cada recambio implica riesgo quirúrgico (infección, lesión venosa, complicaciones del bolsillo). Una mayor garantía se asocia a menor probabilidad de recambio prematuro y menor coste/riesgo a medio plazo. Asignar el 50% de la valoración técnica es indicativo, puesto que en la gama básica la longevidad es uno de los factores diferenciadores más relevantes.
- b. Control automático de captura y/o umbral y ajuste de la energía de estimulación en ventrículo derecho, aurícula derecha y ventrículo izquierdo. En CRT la estimulación eficaz en las tres cámaras es esencial; el control automático de umbrales reduce pérdida de captura, optimiza energía de estimulación y prolonga la vida útil, además de mejorar la seguridad del paciente frente a falla de estimulación. Mantenerlo al 50 % del valor total refleja su importancia equivalente a la garantía en estos dispositivos.

9. Lote 9: SISTEMA DE DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA ESTÁNDAR.

- a. Al menos 6 descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación: los pacientes con indicación de DAI/CRT pueden presentar episodios arrítmicos complejos y repetidos; la capacidad de administrar varias terapias eficaces consecutivas aumenta la probabilidad de terminar un evento prolongado sin necesidad de maniobras adicionales o intervención urgente. Asignar el 50% es una prestación de seguridad y eficacia directa.
- b. Energía entregada de las descargas  $\geq 36$  J: algunos pacientes requieren energía elevada para la desfibrilación efectiva (por pacientes con disfunción ventricular izquierda grave, insuficiencia cardiaca, implantes con el generador en posición pectoral derecha...); disponer de  $\geq 36$  J aumenta la probabilidad de éxito en

desfibrilación en escenarios clínicos adversos. Su peso del 50 % del lote se justifica porque la eficacia del choque es el principal diferenciador en la gama estándar

10. Lote 10: SISTEMA DE DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA AVANZADO.

- a. Garantía superior 4 años. Se asignará una puntuación máxima de 15 puntos a las ofertas que presenten un plazo de garantía superior a 4 años. Se otorgarán 5 puntos por cada año completo adicional de garantía, hasta un máximo de 15 puntos. No se valorarán fracciones inferiores al año completo adicional. En equipos avanzados, mantener el hardware y las funciones de software a lo largo del tiempo es crítico para que las capacidades avanzadas (monitorización, telemonitorización, algoritmos) resulten útiles. Evitar recambios mantiene la continuidad de programas de seguimiento remoto y reduce riesgos. Mantener este criterio como 38 % del valor del lote es clínicamente razonable: en esta gama la longevidad del dispositivo suele ser el factor que más influye en la reducción de riesgos clínicos y de costes a medio plazo. La fórmula automática proporciona objetividad y favorece propuestas de mayor fiabilidad.
- b. Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca basado en la evaluación continua de parámetros fisiológicos, sonidos cardiacos o en la medida de la impedancia transtorácica. Los algoritmos que evalúan parámetros continuos (impedancia transtorácica, variabilidad de ritmo, sonidos cardiacos, otros parámetros fisiológicos) permiten detectar empeoramientos antes de la aparición de síntomas graves, reduciendo hospitalizaciones y mejorando pronóstico. Es una prestación de alto valor en dispositivos de gama avanzada.
- c. Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo. la optimización automática de los intervalos AV y VV basada en la propia información del dispositivo (por ejemplo, sensores de rendimiento hemodinámico, mediciones de latencia, auto-tuning) puede mejorar la fracción de corazón que responde a la resincronización, reducir la necesidad de intervenciones presenciales para reprogramación e incrementar la mejora funcional del paciente y la respuesta clínica a CRT.



11. Lote 11: SISTEMA DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO EXTRATORÁCICO

- a. Capacidad para suministrar  $\geq 5$  descargas por episodio en todas las zonas. Los S-ICD se implantan fuera del espacio intravascular y, por tanto, están expuestos a mayores impedancias y variabilidad de respuesta eléctrica. En episodios complejos de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sostenida, puede requerirse la administración de múltiples terapias para lograr la terminación del episodio. La capacidad de dar  $\geq 5$  descargas consecutivas garantiza mayor probabilidad de éxito en episodios refractarios y evita la necesidad de intervención externa urgente o procedimientos adicionales que conllevan riesgo y coste. Requerir esta capacidad como requisito dispensador de la máxima puntuación refuerza la seguridad del paciente y la efectividad terapéutica del dispositivo subcutáneo. El cumplimiento de este criterio se considera fundamental para la finalidad terapéutica y la seguridad del paciente en ese tipo de tecnología, por lo que se le asigna la totalidad de la puntuación técnica.

12. Lote 12: SISTEMA DE DESFIBRILADOR EXTRAVASCULAR INTRATORÁCICO

- a. Descargas con energía entregada de hasta 40 J desde la primera terapia: Los sistemas extravasculares intratorácicos enfrentan mayor impedancia y heterogeneidad del vector eléctrico. Poder entregar hasta 40 J desde la primera terapia incrementa la probabilidad de desfibrilación efectiva en el primer intento, reduciendo la necesidad de descargas repetidas, disminuyendo el tiempo de episodio y sus consecuencias hemodinámicas. Valorar con 40 puntos esta característica favorece la eficacia inicial de la terapia, mejora la seguridad y disminuye la probabilidad de fallos terapéuticos en situaciones críticas.

13. Lote 13: SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCÁRDICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA

- a. Que el cargador disponga de códigos numéricos de alerta al paciente: Los sistemas de estimulación no excitatoria dirigidos a mejorar la contractilidad o síntomas en insuficiencia cardiaca implican terapias crónicas y un control cercano del paciente. La alerta numérica al paciente en el cargador permite comunicación directa sobre estado de batería, fallos, necesidad de contacto con el equipo, o eventos críticos. La existencia de códigos numéricos estandariza la



comunicación al paciente y mejora la seguridad al permitir respuestas tempranas del paciente/servicio (consultas, revisión). Esto es especialmente importante en terapias nuevas o complejas con impacto sintomático. La valoración con 40 puntos responde a la prioridad de salvaguardar la continuidad y seguridad terapéutica del programa de tratamiento.

14. Lote 14: ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

- a. Que disponga de hélice fija, no retráctil: La fijación del electrodo mediante hélice fija (non-retractable active fixation) reduce el riesgo de desplazamiento del electrod. Los electrodos con hélice fija pueden mejorar la estabilidad del umbral de estimulación y reducir la tasa de recolocación/reintervención, traduciéndose en mejora clínica y reducción de riesgo de complicaciones y costes. Para determinadas indicaciones de estimulación fisiológica la fijación segura es crítica para asegurar terapias efectivas.

15. Lote 15: ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

- a. Diámetro del electrodo < 5 French. Un diámetro < 5 Fr reduce el calibre del introductor, disminuye el trauma vascular en la inserción, facilita el acceso por venas de pequeño calibre y reduce el riesgo de complicaciones de acceso (hematoma, trombosis venosa). Los electrodos de bajo diámetro son particularmente valiosos en pacientes con venas colapsadas o previas múltiples intervenciones, pediatría o pacientes de pequeño tamaño. Para electrodos destinados a usarse con desfibriladores que pretenden una combinación de funciones (estimulación fisiológica y desfibrilación), mantener diámetro pequeño facilita el procedimiento y la maniobrabilidad.

Cabe destacar, que el acuerdo marco que se tramita establece todos los términos, sin necesidad de nueva licitación en los contratos basados, por lo que el criterio de valoración se aplicará en la celebración del acuerdo marco.

De los criterios objetivos establecidos anteriormente, se tomarán en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales o desproporcionados, los señalados con el número 6.1 (Precio), siendo los límites para apreciar que se dan en aquella dicha circunstancia, de conformidad a lo

dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público los siguiente:

1. Si se presentase un único licitador se considerará que incurre en presunción de temeridad si su oferta es inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 Uds. porcentuales, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información al licitador supuestamente comprendido en temeridad y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento, en cuyo caso se exigirá a la entidad adjudicataria una garantía complementaria del 5% del importe de adjudicación sin IVA al realizar el contrato basado.
2. En el caso de que sean varias las ofertas, se considera que se encuentran incursas en presunción de anormalidad las ofertas que sean inferiores al presupuesto base de licitación en más de 20 unidades porcentuales, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todas las entidades licitadoras supuestamente comprendidos en temeridad y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento, en cuyo caso se exigirá a la entidad adjudicataria una garantía complementaria del 5% del importe de adjudicación sin IVA al realizar el contrato basado.

La Administración solo podrá excluirla del procedimiento de licitación previa tramitación del procedimiento que establece el artículo 149 de la LCSP. *“Concretamente, la mesa de contratación o en su defecto el órgano de contratación podrá pedir justificación a estos licitadores sobre aquellas condiciones de la oferta que sean susceptibles de determinar el bajo nivel del precio o costes de la misma y, en particular, en lo que se refiere a los siguientes valores:*

*Los licitadores podrán justificar dichas ofertas según los siguientes criterios:*

- *El ahorro que permita el procedimiento de fabricación, los servicios prestados o el método de construcción.*
- *Las soluciones técnicas adoptadas y las condiciones excepcionalmente favorables de que disponga para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.*
- *La innovación y originalidad de las soluciones propuestas, para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.*

- *El respeto de obligaciones que resulten aplicables en materia medioambiental, social o laboral, y de subcontratación, no siendo justificables precios por debajo de mercado o que incumplan lo establecido en el artículo 201 de la LCSP, en cuanto a las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral.*
- *La posible obtención de una ayuda del Estado.*

Se considera que los criterios que sirven de base para la adjudicación del contrato cumplen los siguientes requisitos:

1. Están vinculados al objeto del contrato.
2. Han sido formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no confieren al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.
3. Garantizan que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva, al acompañarse de especificaciones que permiten comprobar de manera fehaciente la información facilitada por los licitadores y así evaluar en qué medida las ofertas cumplen los criterios de adjudicación.

La ponderación escogida 60% económico y 40% criterios técnicos es conforme a lo establecido en el punto 2 del artículo 146 de la LCSP, en concreto: *«cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, en su determinación, siempre y cuando sea posible, se dará preponderancia aquellos que hagan referencia a características del objeto del contrato que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes obtenidos a través de la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos».*

Los criterios técnicos valorables de forma automática por aplicación de fórmula establecidos en este expediente redundan en la calidad y seguridad de los dispositivos, y, por tanto, en la calidad de la atención al paciente, permitiendo seleccionar la propuesta más idónea tanto para pacientes como para los profesionales que los utilizan.

Acorde con el art 147 de la LCSP, en el caso de que se produzca un empate entre dos o más ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación, y una vez aplicados los criterios de

desempate establecidos en el PCAP, de persistir el empate, se aplicarán los siguientes Se establecen criterios de desempate en el caso de que se produzca un empate entre dos o más ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación, que se resolverá mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:

- a. Mayor porcentaje de personas trabajadoras con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas licitadoras, primando en caso de igualdad, el mayor número de personas trabajadoras fijas con discapacidad en plantilla, o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.
- b. Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- c. Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- d. El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores criterios no hubiera dado lugar a desempate.

En la aplicación de estos criterios de desempate, tendrá prioridad la proposición de la entidad que reúna más de una característica. Los eventuales empates se resolverán a favor de la oferta que según el orden de prioridad establecido tenga mejor puntuación en el criterio de adjudicación preferente.

La documentación acreditativa de los distintos criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate.

A efectos de aplicación de estos criterios, las empresas licitadoras deberán acreditarlos, en su caso, mediante los correspondientes contratos de trabajo y documentos de cotización a la Seguridad Social.

## 5 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El artículo 202.1 de la LCSP establece que los órganos de contratación podrán establecer condiciones especiales en relación con la ejecución del contrato, siempre que estén vinculadas al objeto del contrato no sean directa o indirectamente discriminatorias, sean compatibles con



el Derecho de la Unión Europea y se indiquen en el anuncio de licitación y en los pliegos. En todo caso, será obligatorio el establecimiento en el pliego de cláusulas administrativas particulares de al menos una de las condiciones especiales de ejecución definidas en el art 202.2 de la LCSP.»

Asimismo, el citado artículo indica *«que en los pliegos correspondientes a los contratos cuya ejecución implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista será obligatorio el establecimiento de una condición especial de ejecución que haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, advirtiéndose además al contratista de que esta obligación tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211»*,

En la línea de dar cumplimiento art. 202 de la LCSP, para la ejecución de este contrato de suministro, se fijan las siguientes consideraciones de tipo social o relativas al empleo y mediambiental como condiciones especiales de ejecución del contrato. Los licitadores propuestos como adjudicatarios deberán aportar antes de la formalización del contrato una declaración responsable de cumplimiento de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- El adjudicatario deberá favorecer la formación en el lugar de trabajo. Esta formación deberá repercutir positivamente en la atención de los profesionales sanitarios y de los pacientes, y podrá materializarse prestando apoyo intraoperatorio cuando así se requiera por el órgano de contratación.
- El adjudicatario deberá aplicar los criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental



por ellos causados.

- El adjudicatario deberá promover medidas para el reciclado de productos y el uso de envases reutilizables. Todos los licitadores deberán presentar una declaración responsable donde se determinen claramente alguna 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 servicio que se oferta, como puede ser:
  - Línea Estratégica 1: dirigida en base a 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.
  - Línea Estratégica 2: se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que este 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.

Asimismo, al tratarse de implantes quirúrgicos y a fin de garantizar la trazabilidad del mismo, se requiere cesión de datos personales, por lo que será obligatorio que una de las condiciones especiales de ejecución haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, siendo causa de resolución del contrato el incumplimiento en esta materia.

- Se establece como condición especial de ejecución del presente contrato la obligación de la empresa adjudicataria de cumplir durante su vigencia la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos vigente en cada momento. A la fecha de elaboración del presente pliego dicha normativa está constituida fundamentalmente por las siguientes disposiciones:

- Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (art 28 del Reglamento General de Protección de Datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Estas obligaciones tienen la consideración de obligación contractual esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 211.1.f) de la LCSP, por lo que su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato. El mencionado artículo establece las causas de resolución del contrato, e indica:

1. Son causas de resolución del contrato:

f) El incumplimiento de la obligación principal del contrato.

Serán, asimismo causas de resolución del contrato, el incumplimiento de las restantes obligaciones esenciales siempre que estas últimas hubiesen sido calificadas como tales en los pliegos o en el correspondiente documento descriptivo, cuando concurren los dos requisitos siguientes:

1.º Que las mismas respeten los límites que el apartado 1 del artículo 34 establece para la libertad de pactos.

2.º Que figuren enumeradas de manera precisa, clara e inequívoca en los pliegos o en el documento descriptivo, no siendo admisibles cláusulas de tipo general.

Las condiciones especiales vinculadas al objeto del contrato, son consideradas como una condición esencial de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

El incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución, así como 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, dado que son consideradas como condiciones esenciales de ejecución de acuerdo con el art 202 de la LCSP.

Corresponde a la Unidad Promotora del Acuerdo Marco establecer las medidas de comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable. Asimismo, en los contratos basados, corresponderá a las gerencias de cada hospital, la comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable.

## 6 DIVISIÓN EN LOTES

División en lotes: SI

El presente expediente preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes (art. 99 de la LCSP).

El presente expediente prevé 15 lotes con diferentes números de orden.

Los componentes de los lotes son los siguientes:

Lote	Orden	Nombre
1	1.1	DEFIBRILADOR MONOCAMERAL BÁSICO
	1.2	ELECTRODO PARA DEFIBRILADOR
2	2.1	DEFIBRILADOR MONOCAMERAL ESTÁNDAR
	2.2	ELECTRODO PARA DEFIBRILADOR
3	3.1	DEFIBRILADOR MONOCAMERAL AVANZADO

	3.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR
4	4.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN AURICULAR
	4.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR VDD
5	5.1	DESFIBRILADOR BICAMERAL BÁSICO
	5.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR
	5.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR
6	6.1	DESFIBRILADOR BICAMERAL ESTÁNDAR
	6.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR
	6.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR
7	7.1	DESFIBRILADOR BICAMERAL AVANZADO
	7.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR
	7.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR
8	8.1	DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA BÁSICO
	8.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR
	8.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR
	8.4	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA
9	9.1	DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA ESTÁNDAR
	9.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR
	9.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR
	9.4	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA
10	10.1	DESFIBRILADOR TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA AVANZADO
	10.2	ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

	10.3	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN AURICULAR
	10.4	ELECTRODO PARA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA
11	11.1	DEFIBRILADOR SUBCUTÁNEO EXTRATORÁCICO
	11.2	ELECTRODOS DE DEFIBRILADOR SUBCUTÁNEO
12	12.1	DEFIBRILADOR EXTRAVASCULAR INTRATORÁCICO
	12.2	ELECTRODO PARA DEFIBRILADOR EXTRAVASCULAR
13	13	SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD MIOCÁRDICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE IMPULSOS ELÉCTRICOS NO EXCITATORIOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA REFRACTARIA MODERADA-SEVERA
14	14	ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA
15	15	ELECTRODO PARA DEFIBRILADOR PARA ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

En el caso del lote con diferentes números de orden, las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

## 7 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES

El régimen de penalidades incorporado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) tiene por objeto garantizar la correcta ejecución del contrato de suministro de «DEFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES Y ELECTRODOS», CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), así como accesorios necesarios para su implantación, asegurando tanto la calidad del producto como el cumplimiento de los plazos y condiciones pactadas.

En cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 192 y 193 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y siguiendo el criterio establecido por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad de Madrid en su Informe 6/2004, de 9 de junio, el sistema de penalidades cumple con los requisitos exigidos para su validez, en particular:



1. Vinculación directa a obligaciones contractuales

Las penalidades previstas derivan de incumplimientos de obligaciones expresamente recogidas en el contrato (plazos de entrega, calidad técnica de los materiales, asistencia y colaboración con el órgano de contratación, sustitución de productos defectuosos, respeto a normativa de seguridad, etc.). Ello garantiza que solo se impondrán en caso de incumplimientos objetivos y verificables.

2. Recogida expresa en los pliegos

El PCAP identifica de manera clara los supuestos de aplicación de las penalidades, diferenciando entre incumplimientos leves, graves y muy graves, estableciendo un régimen de graduación en función de la entidad del incumplimiento y del perjuicio causado.

3. Necesidad para la correcta ejecución del contrato

El objeto contractual — «DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES Y ELECTRODOS», CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS) —, así como accesorios necesarios para su implantación — tiene una incidencia directa sobre la salud de los pacientes. Por tanto, resulta imprescindible que el sistema de penalidades contemple no solo la demora en la entrega, sino también los supuestos de defectuosa ejecución que puedan afectar a la seguridad, eficacia o disponibilidad de los materiales. La existencia de penalidades proporciona un mecanismo de corrección inmediato frente a incumplimientos que podrían comprometer la continuidad asistencial.

4. Proporcionalidad y límites legales

Se prevén apercibimientos y sanciones progresivas para incumplimientos leves, reservando las penalidades más severas para los incumplimientos muy graves, lo que garantiza la proporcionalidad entre la infracción y la consecuencia.

5. Justificación en el expediente

Dada la relevancia de los suministros y el riesgo que supone su incumplimiento para la salud de los pacientes, la previsión de este régimen de penalidades se justifica como un instrumento necesario para garantizar el interés público inherente al contrato y la adecuada protección de los usuarios del sistema sanitario.

En consecuencia, el sistema de penalidades establecido en el PCAP cumple las condiciones señaladas por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa (Informe 6/2004):

- Está vinculado a las obligaciones contractuales.
- Se recoge de manera expresa en el pliego, con supuestos, alcance y procedimiento definidos.
- Se justifica su necesidad en atención a las características del contrato.
- Respeto los principios de proporcionalidad y legalidad previstos en la LCSP.

Por todo ello, se concluye que el régimen de penalidades previsto en el PCAP resulta legal, proporcionado y necesario para asegurar la correcta ejecución del contrato y proteger adecuadamente los intereses generales.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA BELEN  
Fecha: 2026.03.03 16:18

Fdo: Ana Belén del Prado Catalina

Directora de Compras

Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid