

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE ESTIMULACIÓN CARDIACA SIN CABLES AURICULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA,

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DE NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO	1
2. DURACIÓN.....	3
3. DIVISIÓN EN LOTES	3
4. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO.....	3
5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN	3
6. SOLVENCIA REQUERIDA Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.	4
7. MEDIDAS AMBIENTALES EN LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO.	5
8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN	5
9. GARANTÍA EXIGIBLE.....	6
10. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN	6
11. SUBCONTRATACIÓN.....	8
12. MODIFICACIONES.....	8
13. PENALIDADES	8
14. CAUSAS DE RESOLUCIÓN	9
15. REVISIÓN DE PRECIOS	10

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. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DE NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

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

El objeto del contrato es el suministro de SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CARDIACA SIN CABLES AURICULAR para el Servicio de Hemodinámica.

Este Organismo Hospital Universitario de la Princesa es competente para la preparación del presente contrato de conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se exponen a continuación las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato de referencia, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas:

Justificación Clínica:

Los sistemas tradicionales de estimulación cardíaca requieren la implantación de cables endocavitarios a través de venas subclavias y una bolsa subcutánea para el generador, lo cual implica riesgos de infección, disfunción de cables, hematomas o necesidad de reintervenciones.

Los sistemas de estimulación auricular sin cables (wireless atrial leadless pacemakers) suponen un avance disruptivo en el tratamiento de trastornos del ritmo, particularmente en pacientes:

- Con riesgo elevado de infección (diabéticos, inmunosuprimidos, con historia de endocarditis).
- Con acceso venoso complejo o previamente comprometido.
- Con marcapasos previos infectados o extraídos.
- Que requieren estimulación auricular específica (disfunción sinusal, FA con pausas).

Ventajas para el Paciente

- Procedimiento completamente transfemoral, sin necesidad de crear un bolsillo ni implantar electrodos endovenosos.
- Reducción de complicaciones infecciosas (hasta 95% menos en comparación con sistemas convencionales).
- Menor riesgo de hematoma, perforación o trombosis venosa.
- Recuperación rápida y menor estancia hospitalaria.
- Disminución de dolor postoperatorio y mejor aceptación estética.

Ventajas para el Hospital

- Disminución de ingresos prolongados por infecciones o complicaciones postimplante.
- Reducción de procedimientos de revisión o recambio de electrodos.
- Simplificación logística del implante (sala híbrida, acceso femoral).
- Mejora de la eficiencia quirúrgica y asistencial.
- Posibilidad de ampliar indicaciones en población de alto riesgo previamente no candidata.

La incorporación del sistema de estimulación auricular sin cables permite ampliar las alternativas terapéuticas avanzadas, contribuyendo a una medicina más personalizada, menos invasiva y con mejores resultados a largo plazo. Además, el desarrollo reciente de tecnologías de comunicación aurículo-ventricular inalámbrica permite su uso combinado con sistemas ventriculares leadless, posibilitando una estimulación dual sin cables.

2. DURACIÓN

Teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas el contrato proyectado tendrá una duración de 6 meses, con posibilidad de prórroga por plazo de 12 meses.

3. DIVISIÓN EN LOTES

El objeto del contrato del procedimiento de contratación no se encuentra dividido en lotes por cuanto que la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico (artículo 99.3.b) de la LCSP).

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CARDIACA SIN CABLES AURICULAR

4. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO

El presupuesto base de licitación se ha calculado de la siguiente manera: 40.175,00 € más 10 % de IVA (4.017,50 euros) y asciende a 44.192,50 €.

El valor estimado del contrato se ha calculado conforme al apartado 1 y 2 del artículo 101 de la LCSP y asciende a 120.525,00 euros.

La cifra indicada se ha obtenido teniendo en cuenta el presupuesto base de licitación estimado sin IVA 40.175,00 euros, para el periodo de vigencia (6 meses), añadiendo 80.350,00 euros, dada la posibilidad de prórroga prevista en el PCAP. La distribución del valor estimado entre las distintas anualidades es la siguiente:

Lote nº	Objeto	Anualidad 2026	Anualidad 2027
1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CARDIACA SIN CABLES AURICULAR	53.566,67 €	66.958,33 €

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará por procedimiento abierto simplificado, en aplicación del artículo 131.2 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en dicho texto legal 145,156 y 159). El procedimiento abierto simplificado, que debe utilizarse ordinariamente como establece el artículo citado, garantiza una mayor concurrencia y es el que menos limita la participación de los empresarios y, junto con la división en lotes, permite aumentar la competencia al posibilitar la participación de un número mayor de empresas, en particular de las pequeñas y medianas, sin obstaculizar, restringir ni falsear la competencia.

6. SOLVENCIA REQUERIDA Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Los licitadores acreditarán su **solvencia económica, financiera y técnica**:

- **Acreditación de la solvencia económica y financiera:**

Artículo 87.1 a) ó c)

-Artículo 87.1.a) LCSP: “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 ejercicios 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 señalado en este pliego”.

Criterios de selección: volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará 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. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil, acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil. El volumen de negocios mínimo anual exigido deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio del contrato: **120.525,00 euros**

Acreditación: mediante 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. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Para empresas de nueva creación, o, en su caso, el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá acreditar la solvencia económica y financiera mediante:

-Artículo 87.1 c) LCSP: 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 exigido en el anuncio de licitación o de la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección: Mediante declaración expresa responsable, acompañada de copia auténtica de las cuentas anuales, que acredite que el 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 a una anualidad del presupuesto máximo de licitación.

- **Acreditación de la solvencia técnica o profesional:**

Artículo 89.1 a) ó e)

-Artículo 89. 1 a) LCSP: Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, efectuados durante

los tres últimos años, indicando importes, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

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

-Artículo 89.1 e) LCSP: Si por razones justificadas documentalmente (ausencia de actividad en todos o alguno de los cinco últimos ejercicios fiscales) un empresario no puede facilitar la relación a la que hace referencia en el Art. 89.1 a), **muestras, descripciones y fotografía de los productos a suministrar.**

Criterios de selección: Relación de los principales suministros efectuado durante los tres últimos años, en la que se indique los importes, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos.

Acreditación: Los suministros efectuados se acreditarán mediante tres certificados dentro de los últimos tres años, indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente.

Concreción de las condiciones de solvencia

1. Especificación en la oferta de los nombres y cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación objeto del contrato: NO
2. Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: NO

7. MEDIDAS AMBIENTALES EN LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO.

En la preparación de este contrato se han definido las prescripciones técnicas aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental y teniendo en cuenta las normas de calidad y las mejores técnicas disponibles en materia medioambiental a que se refiere el artículo 12 de la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid.

8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará aplicando varios criterios de adjudicación, en aplicación de los artículos 145 y 146.2 de la LCSP.

Los criterios elegidos para la adjudicación del contrato son: 70% Precio y 30% Cualitativos, por considerarse lo más idóneo para la adjudicación de mismo, atendiendo a la naturaleza de éste y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad.

CRITERIOS DE CALIDAD EVALUABLES POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	PUNTOS
Soporte técnico presencial durante el implante	30 puntos

Justificación:

La implantación de marcapasos auriculares sin cables presenta particularidades técnicas relevantes:

- Navegación intracardiaca específica.
- Posicionamiento estable en aurícula derecha.
- Confirmación de parámetros eléctricos óptimos.
- Manejo de sistemas de liberación y posible recolocación.
- Compatibilidad y comunicación con dispositivos ventriculares en sistemas DDD.

La presencia de soporte técnico especializado durante el implante:

- Reduce el riesgo de complicaciones derivadas del manejo del sistema.
- Optimiza tiempos de procedimiento.
- Mejora la eficiencia del uso del dispositivo.
- Facilita la resolución inmediata de incidencias técnicas.
- Contribuye a la correcta formación continua del equipo implantador.

Dado que este elemento impacta directamente en la calidad asistencial, seguridad del paciente y resultados clínicos, se considera proporcionado otorgar una ponderación significativa (30 puntos sobre el total asignado a criterios cualitativos)

En cuanto a la consideración de las ofertas como anormalmente bajas (artículo 149 de la LCSP), se fijan y se determinarán de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos de Sector Público y en el artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre.

9. GARANTÍA EXIGIBLE

9.1. Garantía provisional: No es necesaria su constitución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 106 de la LCSP.

9.2 Garantía Definitiva: 5 por 100 del precio final ofertado (adjudicación de contrato), I.V.A. excluido.

9.3 Garantía complementaria: No procede

10. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

De acuerdo con el artículo 202 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (LCSP), y con el objetivo de mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, se establecen las siguientes condiciones especiales.

Los licitadores, se comprometerán (mediante declaración responsable Anexo IV) al cumplimiento de la siguiente condición especial de carácter medioambiental:

- Con el objeto de reducir la generación de residuos del suministro objeto del contrato, el adjudicatario empleará envases o embalajes (principales o auxiliares) reutilizables o en su defecto reciclables.

Medio de acreditación: La acreditación del cumplimiento de esta obligación se realizará en cualquier momento en que se solicite por parte del órgano de contratación, durante la vigencia del contrato, presentando el contratista una declaración responsable que incluya una breve descripción del tipo de embalaje empleado junto con la documentación acreditativa que estime oportuna.

- Compromiso de reciclar conforme a la normativa vigente cualquier tipo de residuo generado durante la instalación y montaje del equipamiento suministrado, así como el correcto tratamiento de residuos del equipamiento que se solicite retirar.

Medio de acreditación: La acreditación del cumplimiento de esta obligación se realizará en cualquier momento en que se solicite por parte del órgano de contratación, durante la vigencia del contrato, presentando el contratista el certificado del centro de tratamiento de residuos.

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) 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 medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, esta condición especial de ejecución se considera obligación contractual esencial a los efectos señalados en la letra f) del artículo 211 de la LCSP.

Esta condición especial de ejecución tendrá carácter de obligación esencial, cuyo incumplimiento dará lugar a la resolución del contrato.

11. SUBCONTRATACIÓN

No procede.

12. MODIFICACIONES

No procede

13. PENALIDADES

- Por demora: 0,60 euros por cada 1.000 euros de precio, al día, IVA excluido.
- Por incumplimiento de la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato: Máximo 10% del precio del contrato, IVA excluido (dadas las especiales características de este contrato y considerándose necesarios para su correcta ejecución).
- Por ejecución defectuosa del contrato: Máximo 10% del precio del contrato, IVA excluido (dadas las especiales características de este contrato y considerándose necesarios para su correcta ejecución), sin que el total de las mismas supere el 50% del precio del contrato, según la graduación de incumplimientos que se indican a continuación:

LEVE:

- La falta de respuesta por el contratista, en el plazo señalado, a los requerimientos relacionados con el objeto del contrato formulados por el responsable del contrato.
- Por rotura de stock de hasta tres veces con falta de suministro de más de una semana.

GRAVE:

- Inobservancia de las instrucciones dadas por el Hospital respecto a la correcta ejecución del contrato.
- La falta de asistencia a las reuniones convocadas por el responsable del contrato.
- La reiteración por tercera vez de un incumplimiento leve.
- Por rotura de stock de hasta tres veces con falta de suministro de más de quince días.

MUY GRAVE:

- El incumplimiento de la normativa vigente en relación con las prestaciones contractuales y en particular en lo relativo a seguridad y salud y accesibilidad.
- La paralización de la ejecución de las prestaciones por culpa del contratista.
- La no entrega del suministro en la forma y condiciones contratadas.
- La no sustitución de los suministros no recibidos de conformidad.
- El falseamiento de las prestaciones consignadas por el contratista en la factura.
- La aplicación en la factura de precios unitarios superiores a los adjudicados en los contratos específicos.
- La negativa a suministrar los pedidos que reciban en las condiciones de precios aplicables durante la vigencia del contrato.
- La reiteración por segunda vez de un incumplimiento grave.
- Por rotura de stock de hasta tres veces con falta de suministro de más de un mes.

Régimen de penalidades aplicables

- Por el primer incumplimiento leve, apercibimiento y para los siguientes 0,99% del precio del contrato, IVA excluido, en función del perjuicio ocasionado.
- Por incumplimiento grave penalidad desde el 1% al 5% del precio del contrato, IVA excluido, en función del perjuicio ocasionado.
- Por incumplimiento muy grave desde el 5,01% al 10% del importe del contrato, IVA excluido, en función del perjuicio ocasionado.

Si tuviera que realizarse una compra de los bienes dejados de suministrar, o, en su caso de los bienes defectuosos, a otro proveedor, serán por cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasionen, entendiéndose por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el precio del proveedor alternativo. Estos gastos, así como las penalidades impuestas, se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total, o parcial deban abonarse al contratista, o sobre la garantía que, en su caso se hubiese constituido, cuando no puedan deducirse de las mencionadas certificaciones.

- Por incumplimiento del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales suficientes para ello: No procede.
- Por infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación: No procede.
- Por incumplimiento de los pagos a los subcontratistas o suministradores: No procede.

14. CAUSAS DE RESOLUCIÓN

Son causas de resolución del contrato las recogidas en la LCSP, así como las siguientes:

Son causas de resolución del contrato las recogidas en los artículos 98, 211 y 306 de la LCSP, así como las siguientes:

- El incumplimiento de las limitaciones establecidas en materia de subcontratación, sin perjuicio de las penalidades que, en su caso, se pudieran imponer, conforme a lo establecido en la **cláusula 20**.
- El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial respecto de los datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato y de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo, que se indican en el **apartado 22 del cuadro de características del contrato**.
- El incumplimiento culpable por parte del contratista de lo establecido en la Ley 8/2005, de 26 de diciembre, de Protección y Fomento del Arbolado Urbano de la Comunidad de Madrid, siempre y cuando su conducta haya sido objeto de sanción muy grave, conforme a lo dispuesto en el artículo 11.2.1 de dicha Ley.
- El incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones esenciales del contrato indicadas en este pliego.

La resolución del contrato se acordará por el órgano de contratación de oficio o a instancia del contratista, en su caso, mediante procedimiento tramitado en la forma reglamentariamente establecida por el artículo 109 del RGLCAP.

En los casos de resolución del contrato por incumplimiento culpable del contratista, le será incautada la garantía y deberá, además, indemnizar a la Administración los daños y perjuicios ocasionados en lo que excedan del importe de la garantía incautada.

Para la aplicación de las causas de resolución se estará a lo dispuesto en los 212 de la LCSP y 110 del RGLCAP, y para sus efectos a lo dispuesto en los artículos 213 y 307 de la LCSP.

De conformidad con lo establecido en el apartado 3.9 del anexo de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa en los expedientes de resolución contractual será de ocho meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado la resolución expresa, el procedimiento se considerará desestimado si se ha iniciado a instancia del contratista o se producirá su caducidad si ha sido iniciado de oficio.

15. REVISIÓN DE PRECIOS

No procede.

En Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2026.04.22 13:52

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO