

MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE DESFIBRILADOR EXTRAVASCULAR INTRATORÁCICO AUTOMÁTICO IMPLANTABLE Y ELECTRODO ESPECÍFICO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.

1.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto dotar al Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de los medios materiales necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento de arritmias ventriculares potencialmente letales que requieren la implantación de dispositivos desfibriladores automáticos implantables. Asimismo, cuando resulte necesario, el adjudicatario deberá proporcionar formación sobre el uso adecuado y seguro de los productos suministrados, sin coste adicional para el Centro.

Los sistemas de desfibrilación extravascular intratorácica han adquirido una relevancia clínica creciente al constituir una alternativa tecnológicamente avanzada y menos invasiva frente a los dispositivos transvenosos tradicionales, al evitar el acceso vascular y la presencia de electrodos intracardiacos. Esta característica permite reducir de forma significativa las complicaciones asociadas a infecciones sistémicas, estenosis u oclusión venosa, trombosis y dificultades derivadas del recambio o extracción de cables endovenosos a lo largo de la vida útil del implante, mejorando de manera sustancial la seguridad del procedimiento.

La utilización de esta tecnología resulta especialmente indicada en pacientes con anatomías complejas, antecedentes de infección asociada a dispositivos implantables, contraindicación para sistemas transvenosos o con necesidad de preservar el capital vascular, permitiendo mantener al mismo tiempo la plena eficacia terapéutica exigible en la prevención de la muerte súbita cardíaca.

Para garantizar la máxima seguridad del paciente y la eficacia clínica de los procedimientos asistenciales realizados en el centro, resulta imprescindible disponer de un **sistema completo de desfibrilación extravascular intratorácica automática implantable**, junto con su electrodo específico, que incluya bobinas integradas para desfibrilación, distintos vectores



de sensado y estimulación, así como las herramientas de tunelización e implantación necesarias para asegurar la correcta colocación del sistema. Se trata de material sanitario de alta complejidad y elevado grado de especialización, indispensable para mantener los estándares de calidad asistencial exigidos en las terapias avanzadas de prevención de la muerte súbita cardíaca.

Dado que estos dispositivos son de uso estrictamente implantable, constituyen material crítico y no sustituible por otros productos que no dispongan de las mismas características técnicas, funcionales y certificaciones regulatorias requeridas para productos sanitarios implantables activos. La disponibilidad permanente de unidades resulta imprescindible tanto para procedimientos programados como para situaciones de urgencia clínica, cuya demora podría comprometer gravemente la seguridad del paciente.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, como institución sanitaria pública, tiene como finalidad prestar una atención sanitaria eficaz conforme a criterios de calidad, seguridad del paciente, eficiencia y racionalización del gasto público. La presente contratación responde a dichos objetivos, al asegurar la disponibilidad continua del material sanitario esencial para la implantación de desfibriladores automáticos implantables en condiciones de máxima seguridad y eficacia.

Esta Memoria se ajusta a los principios establecidos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, especialmente en lo relativo a necesidad, idoneidad, eficiencia y adecuada definición del objeto del contrato. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la citada ley, el expediente se enmarca en un contrato de suministro, cuyo objeto es la adquisición de bienes muebles de carácter sanitario, implantables y de alta complejidad técnica, imprescindibles para la continuidad asistencial del Servicio de Cardiología.

La contratación se propone para un período de 12 meses, con precios ajustados al mercado y en cumplimiento del artículo 28.1 de la LCSP, asegurando la adecuada cobertura asistencial durante toda su vigencia.



2.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Para la determinación del precio unitario de los bienes o productos objeto del presente expediente, se ha tenido en cuenta:

- Ya que se trata de productos de nueva adquisición y con el objetivo de adecuar el precio de licitación al mercado, el precio medio de licitación de otros Hospitales con respecto a los mismos bienes o productos objeto del presente expediente y el análisis de mercado obtenido por la revisión de diferentes adjudicaciones en concursos de similares características y los precios que se vienen abonando actualmente.

Para ello, se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante el procedimiento de licitación que corresponda, con pluralidad de criterios, con un presupuesto importe total de **(112.288,00 €)** para un plazo de ejecución de **12 meses**.

Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

- 1.- Este expediente se dividirá en un LOTE ÚNICO.
- 2.- El presupuesto base de la licitación que se ha calculado teniendo en cuenta los precios vigentes en el mercado y nuestros propios precios es:

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **92.800,00 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **19.488,00 euros**, lo que supone un presupuesto total de **112.288,00 euros** IVA incluido.

Anualidad	Base Imponible	IVA	Total
2026 (6 MESES)	46.400,00	9.744,00	56.144,00
2027 (6 MESES)	46.400,00	9.744,00	56.144,00
TOTAL	92.800,00	19.488,00	112.288,00



Valor estimado del contrato (101 LCSP): El valor estimado del contrato, calculado conforme al artículo 101 de la LCSP y excluido el IVA, asciende a **92.800,00 euros**

92.800,00

euros

PROPUESTA

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27005.

3.- TIPO DE PROCEDIMIENTO

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, se considera más adecuado elegir el Procedimiento Abierto Simplificado con pluralidad de criterios.

Conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, la adjudicación se realizará, ordinariamente utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio y utilizando el procedimiento abierto.

Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN.-

El plazo de ejecución del contrato será de **12 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. La duración máxima del contrato será **de 12 meses**.

5.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (ART. 145 LCSP)

5.1.-Criterios relacionados con los costes:

5.1.1.-Ponderación 70 puntos.

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981226606811107256620**

según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$P = 70 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

Siendo: A=Precio de licitación

B=Oferta a valorar

C=Oferta más baja

El criterio “precio”, será tomado en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de ofertas desproporcionadas o anormalmente bajas. A tal efecto, se considerará en principio, como desproporcionada o normalmente baja:

Si se presenta un solo proveedor: Si su proposición es inferior al presupuesto base de licitación en más de veinticinco unidades porcentuales.

Si se presentan varias ofertas: Toda proposición cuya baja, en el precio, exceda en 10 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todos los licitadores supuestamente comprendidos en baja anormal y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento.

5.2.- Criterios cualitativos:

5.2.1.-Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas30 puntos.

PARA EL LOTE ÚNICO:

Se valorará el suministro de productos que incorporen etiquetas RFID pasivas UHF EPC Gen2 (ISO/IEC 18000-63) codificadas conforme al estándar GS1 EPC.

- Si todos los productos del lote están etiquetados con RFID UHF pasiva conforme al estándar GS1 EPC y cumplen los requisitos técnicos mínimos 30 PUNTOS
- Si los productos no están etiquetados o no cumplen los requisitos técnicos mínimos 0 PUNTOS

Para la obtención de la puntuación prevista, las etiquetas RFID deberán cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos:



1. Especificaciones normativas

- Tecnología UHF EPC Class 1 Gen 2 conforme a la norma ISO/IEC 18000-63.
- Compatibilidad con el ecosistema GS1 y sistemas EPCglobal.

2. Codificación obligatoria conforme al estándar GS1 EPC

Las etiquetas deberán incorporar un identificador EPC válido, utilizando alguno de los esquemas estándar GS1 (por ejemplo: SGTIN-96, SGTIN-198, SSCC, GRAI, etc.), garantizando:

- Estructura de datos conforme a las reglas GS1.
- Codificación en memoria EPC de acuerdo con las especificaciones TDS (Tag Data Standard).
- Unicidad del identificador EPC y trazabilidad garantizada.

3. Parámetros técnicos mínimos del chip y de la antena

- Memoria EPC: mínimo 96 bits.
- Memoria de usuario (User Memory): si se incorpora, deberá permitir lectura/escritura estándar (no obligatoria para la valoración).
- Bloque TID (Tag Identifier): programado y accesible para verificación.
- Etiqueta diseñada para entornos logísticos: alcance de lectura mínimo a 3–5 metros (según configuración estándar de lector).
- Antena UHF compatible con el rango 865–868 MHz (banda ETSI).

4. Requisitos de rendimiento

- Lectura y escritura conforme a ISO/IEC 18000-63.
- Nivel de sensibilidad del chip acorde a las aplicaciones de inventario habituales.
- Funcionamiento correcto en condiciones ambientales normales de almacén.

5. Integración y calidad del etiquetado

- Etiqueta adherida al producto o envase primario/secundario de manera estable.
- Ninguna etiqueta podrá presentar daños que afecten a la lectura.
- Se deberá garantizar el correcto alineamiento y orientación para lectura en sistemas automatizados.

Justificación del criterio de adjudicación en relación con el objeto del contrato

El objeto del contrato es el suministro de dispositivos desfibriladores extravasculares intratorácicos implantables, considerados material sanitario crítico y de alta complejidad, cuya correcta identificación, control y trazabilidad resultan esenciales para garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial del Servicio de Cardiología.

La incorporación de etiquetado RFID pasivo UHF conforme al estándar GS1 EPC constituye un valor añadido directamente vinculado al objeto del contrato, al permitir la trazabilidad unívoca de cada dispositivo implantable desde su recepción hasta su utilización clínica, facilitando el



control de lotes, números de serie y fechas de caducidad, así como su registro en los sistemas de información del Centro.

Asimismo, el uso de tecnología RFID contribuye a optimizar la gestión logística del material implantable, reduciendo errores de identificación, pérdidas, caducidades y roturas de stock, y mejorando la disponibilidad inmediata de los dispositivos necesarios para procedimientos programados o urgentes, lo que repercute de forma directa en la eficacia y correcta ejecución del contrato.

La estandarización de la codificación mediante GS1 EPC garantiza la interoperabilidad y el cumplimiento de los requisitos de calidad y trazabilidad exigidos para productos sanitarios implantables activos, alineándose con los principios de eficiencia, necesidad y racionalización del gasto público establecidos en la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

En consecuencia, el criterio de adjudicación basado en el etiquetado RFID favorece ofertas que incorporan mejoras funcionales objetivas en la gestión y seguridad del suministro, sin alterar el objeto del contrato ni introducir requisitos discriminatorios, contribuyendo directamente a la calidad asistencial y a la eficiencia operativa del Servicio.

TOTAL: 100 PUNTOS

6.-MODIFICACIONES: NO

7.- PRÓRROGA.- NO

8- REVISIÓN DE PRECIOS.-

No se admite en este contrato revisión de precios.

9.- JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Artículo 87.1, apartado a) de la Ley de Contratos del Sector Público.



Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Artículo 89.1 de la LCSP, apartado/s:

a), b) y c)

En Madrid, a 15 de abril de 2026

Fdo.: Javier Bermejo Thomas
Jefe de Servicio de Cardiología del HGUGM



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981226606811107256620**