INFORME JUSTIFICATIVO QUE EMITE EL JEFE DEL SERVICIO DE SUMINISTROS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICAS PERCUTÁNEAS PARA LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN.

Vista la memoria justificativa de la necesidad emitida por el Jefe del Servicio de Cardiología, de 15 de noviembre de 2021, para la contratación de un suministro de PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICAS PERCUTÁNEAS, en la que se indica lo siguiente:

> *"En línea con los objetivos del Órgano de Contratación a fin de optimizar los recursos materiales y económicos con los que se cuentan, la necesidad detectada es para el Suministro de Prótesis Valvulares Aórticas Percutáneas.*
>
> *El implante valvular aórtico transcatéter (transcatheter aortic valve implantation -TAVI) se ha convertido en el tratamiento recomendado para los pacientes con estenosis aórtica grave considerados inoperables, obteniendo mejores resultados que con el manejo conservador, incluida la valvuloplastia aórtica. Los procedimientos para la implantación de estas prótesis son menos invasivos, permitiendo acortar la estancia hospitalaria y acelerar la recuperación postoperatoria.*
>
> *El desarrollo tecnológico, la mayor experiencia de los operadores y la simplificación del procedimiento, han favorecido que actualmente sea la técnica de elección en pacientes de alto riesgo y una alternativa consolidada en pacientes de riesgo quirúrgico intermedio.*
>
> *En la actualidad, la evolución de los dispositivos disponibles tiene por objetivos: mejorar los resultados de la técnica, reducir la tasa de complicaciones y facilitar su implantación".*

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 116.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), por medio del presente informe se justifica la contratación de un suministro de PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICAS PERCUTÁNEAS para la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

OBJETO

El objeto del contrato viene determinado por el "Suministros de Prótesis Valvulares Aórticas Percutáneas".

Dicho objeto corresponde al código 33182220-7 de la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV) de la Comisión Europea.

LOTES.

La contratación se fracciona en los lotes que se detallan a continuación, constituyendo el objeto de cada lote una unidad funcional susceptible de realización independiente:

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
PEDRO ENRIQUE RODRIGUEZ YANEZ - JEFE DE SERVICIO
Fecha: 29/03/2022 - 09:27:17
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0XxUCR1wkAw3wkq2Ca85Paz4A_c5AMeKL
El presente documento ha sido descargado el 29/03/2022 - 09:36:22

LOTES	DESCRIPCIÓN
1	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE, REPOSICIONABLE Y RECAPTURABLE
2	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA BALÓN EXPANDIBLE
3	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO EXPANDIBLE, CON MECANISMO DE LIBERACIÓN EN 2 PASOS Y SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CRANEAL
4	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE

PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO Y DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

Los bienes o productos objeto del suministro deberán entregarse en las dependencias del Almacén General del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, previa aceptación de la entrada por el Servicio de Suministros y la comprobación del material por el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en el plazo máximo que se estipule en cada pedido que emita el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín en relación con los bienes objeto del contrato.

El contrato tendrá un plazo de duración de 24 meses, a contar desde la formalización del contrato.

Dicho plazo podrá prorrogarse 24 meses más, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29.2 de la LCSP.

SOLVENCIA

La solvencia exigida está vinculada al objeto del contrato y es proporcional al mismo para garantizar la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva. Los requisitos mínimos de solvencia que deba reunir el empresario y la documentación requerida para acreditar son los siguientes:

Solvencia económica y financiera (para todos los lotes):

a) Medios para acreditar la solvencia

Volumen anual de negocios del licitador o candidato en el ámbito al que se refiere 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 que se detalle a continuación para cada lote.

LOTES	IMPORTE
1	1.415.413,13 €
2	1.451.913,75 €
3	281.137,50 €
4	272.868,75 €

En el caso de concurrir a mas de un lote, se sumaran los importes establecidos para cada uno de ellos.

b) Concreción de los requisitos

El 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.

En caso de empresas cuyo período de actividad no abarque los tres últimos ejercicios, es necesario que se presente la cifra de negocios del período de actividad de la empresa, bastará que en uno de los ejercicios iguale o supere el importe reflejado en el párrafo anterior. Igualmente se deberá alcanzar la cantidad indicada anteriormente, aunque el período de actividad de la empresa sea menor de un año.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
PEDRO ENRIQUE RODRIGUEZ YANEZ - JEFE DE SERVICIO
Fecha: 29/03/2022 - 09:27:17
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0XxUCR1wkAw3wkq2Ca85Paz4A_c5AMeKL
El presente documento ha sido descargado el 29/03/2022 - 09:36:22

Cuando por una razón válida, el operador económico no esté en condiciones de presentar las referencias solicitadas por el órgano de contratación, se le autorizará a acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que el poder adjudicador considere apropiado.

Solvencia técnica o profesional (para todos los lotes):

a) Medios para acreditar la solvencia

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indiquen importes, fechas y el destinatario público o privado de los mismos. Deberá acreditarse que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al importe exigido a continuación para cada lote:

LOTES	IMPORTE
1	647.944,68 €
2	664.653,85 €
3	128.698,50 €
4	124.913,25 €

En el caso de concurrir a mas de un lote, se sumaran los importes establecidos para cada uno de ellos.

b) Concreción de los requisitos

Estos servicios se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de certificado mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACION

1.- El presupuesto base de licitación por unidad de ejecución, que incluye IGIC, es el siguiente:

LOTES	DESCRIPCIÓN	PRECIO UD. S/IGIC	TIPO IGIC	PRECIO UD. C/IGIC
1	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE, REPOSICIONABLE Y RECAPTURABLE	17.450,00 €	3,00%	17.973,50 €
2	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA BALÓN EXPANDIBLE	17.900,00 €	3,00%	18.437,00 €
3	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE, CON MECANISMO DE LIBERACIÓN EN 2 PASOS Y SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CRANEAL	17.000,00 €	3,00%	17.510,00 €
4	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE.	16.500,00 €	3,00%	16.995,00 €

2.- El presupuesto de gasto máximo que se prevé para el contrato asciende a **CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y SEIS EUROS CON CINCUENTA CENTIMOS (4.474.886,50 €)**, IGIC incluido, distribuido por lotes de la siguiente manera:

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
PEDRO ENRIQUE RODRIGUEZ YANEZ - JEFE DE SERVICIO
Fecha: 29/03/2022 - 09:27:17
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0XxUCR1wkAw3wkq2Ca85Paz4A_c5AMeKL
El presente documento ha sido descargado el 29/03/2022 - 09:36:22

LOTES	DESCRIPCIÓN	UNIDADES ESTIMADAS	TOTAL 24 MESES C/IGIC
1	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE, REPOSICIONABLE Y RECAPTURABLE	103 ud	1.851.270,50 €
2	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA BALÓN EXPANDIBLE	103 ud	1.899.011,00 €
3	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE, CON MECANISMO DE LIBERACIÓN EN 2 PASOS Y SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CRANEAL	21 ud	367.710,00 €
4	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE.	21 ud	356.895,00 €
		TOTAL	4.474.886,50 €

Dicho presupuesto se desglosa en los siguientes costes:

- Costes directos: 4.474.886,50 €
- Costes indirectos: 0,00 €
- Otros gastos: 0,00 €

El gasto efectivo estará condicionado por las necesidades reales de la Administración, que, por tanto, no queda obligada a llevar a efecto una determinada cuantía de unidades, ni a gastar la totalidad del importe indicado.

Además, por tratarse de un importe meramente indicativo, las necesidades reales podrán determinar un incremento del mismo. En este caso, deberá tramitarse la correspondiente modificación del contrato, con las condiciones establecidas en el presente pliego.

3.- El presupuesto base de licitación se distribuye en las siguientes anualidades, pudiéndose reajustar en función del inicio de la prestación:

LOTES	DESCRIPCIÓN	2022	2023	2024	TOTAL C/ IGIC
1	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE, REPOSICIONABLE Y RECAPTURABLE	305.549,50 €	952.595,50 €	593.125,50 €	1.851.270,50 €
2	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA BALÓN EXPANDIBLE	313.429,00 €	977.161,00 €	608.421,00 €	1.899.011,00 €
3	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO PORCINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE. CON MECANISMO DE LIBERACIÓN EN 2 PASOS Y SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CRANEAL	52.530,00 €	192.610,00 €	122.570,00 €	367.710,00 €
4	PRÓTESIS VALVULAR PERICARDIO BOVINO AÓRTICA PERCUTÁNEA AUTO-EXPANDIBLE	50.985,00 €	186.945,00 €	118.965,00 €	356.895,00 €
	TOTAL	**722.493,50 €**	**2.309.311,50 €**	**1.443.081,50 €**	**4.474.886,50 €**

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor estimado del contrato, asciende a **NUEVE MILLONES CIENTO VENTITRES MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y CINCO EUROS (9.123.555,00 €)** euros, sin IGIC, siendo el método aplicado para calcularlo es el siguiente:

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
PEDRO ENRIQUE RODRIGUEZ YANEZ - JEFE DE SERVICIO
Fecha: 29/03/2022 - 09:27:17
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0XxUCR1wkAw3wkq2Ca85Paz4A_c5AMeKL
El presente documento ha sido descargado el 29/03/2022 - 09:36:22

LOTES	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN S/IGIC	MODIFICACIÓN 10%	PRÓRROGA 24 MESES	TOTAL S/IGIC
1	1.797.350,00 €	179.735,00 €	1.797.350,00 €	3.774.435,00 €
2	1.843.700,00 €	184.370,00 €	1.843.700,00 €	3.871.770,00 €
3	357.000,00 €	35.700,00 €	357.000,00 €	749.700,00 €
4	346.500,00 €	34.650,00 €	346.500,00 €	727.650,00 €
			TOTAL	**9.123.555,00 €**

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

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 regulado en el articulo 156 de la LCSP.

Atendiendo al valor estimado, el presente contrato de suministros está sujeto a una regulación armonizada.

CRITERIO DE ADJUDICACIÓN

Para la elaboración de los criterios de adjudicación que a continuación se relacionan, se estiman que son los más adecuados al objeto, características y naturaleza del contrato para la satisfacción de la necesidad que se pretende cubrir, fijando valores adecuados y dando máxima preponderancia a aquellos que hacen referencia a características del objeto del contrato, y salvaguardando la libre concurrencia, con el objeto de seleccionar la oferta que contenga la mejor relación calidad precio.

CRITERIOS CUALITATIVOS:

1.- Sujetos a juicio de valoración:

B. CRITERIOS CUALITATIVOS SUJETOS A JUICIO DE VALOR		
B.1 CARACTERISTICAS TECNICAS		**4,00**
B.1.1	**Facilidad de Uso** Se valorará la facilidad de uso del sistema de liberación de la prótesis.	4,00

2.- Evaluables de forma automática o mediante fórmulas:

A. CRITERIOS EVALUABLES AUTOMATICAMENTE O MEDIANTE FÓRMULA		
A.2 CARACTERISTICAS TECNICAS		**26,00**
A.2.1	**Fuerza Radial** Se valorará el mayor grado de fuerza radial de la prótesis. **P=(pm*O)mo**	11,00
A.2.2	**Medidas intermedias.** Se valorará la disponibilidad de diversos tamaños intermedios para optimizar relación diámetro anillo nativo – diámetro prótesis. **P=(pm*O)mo**	9,00
A.2.3	**Necesidad de Predilatación** Se valorará la posibilidad de implantar la válvula de forma directa sin necesidad de predilatar. **SI= 4** **NO=0**	6,00

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
PEDRO ENRIQUE RODRIGUEZ YANEZ - JEFE DE SERVICIO
Fecha: 29/03/2022 - 09:27:17
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0XxUCR1wkAw3wkq2Ca85Paz4A_c5AMeKL
El presente documento ha sido descargado el 29/03/2022 - 09:36:22

CRITERIOS ECONÓMICOS:

A.1 PRECIO	**70,00**

En el supuesto de que en la presente licitación concurran licitadores exentos de repercutir IGIC, la evaluación del precio como criterio de adjudicación se realizará tomando en consideración el precio más el IGIC, en el caso de licitadores que hayan de repercutir dicho impuesto, y sobre el precio sin repercusión del IGIC, que oferten los licitadores exentos de repercutirlo.

La valoración de los criterios de adjudicación se hará con arreglo al siguiente procedimiento:

En primer lugar, se comprobará que los licitadores cumplen las especificaciones técnicas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Para ello recurrirá a la documentación técnica (fichas, catálogos, etc), DESECHÁNDOSE DEL PROCEDIMIENTO aquellas ofertas que no cumplan las especificaciones técnicas mínimas exigidas.

Respecto de las ofertas relativas a los criterios evaluables mediante juicios de valor, conforme a lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 146.3 de la LCSP, se establece que para **poder continuar en el proceso selectivo** se deberá obtener **una puntuación mínima del 60% (2,4 puntos)** exigida en los citados criterios. Las ofertas que no alcancen esta puntuación mínima no serán admitidas a la siguiente fase de valoración.

1º.- Todas las ofertas serán clasificadas por orden de mejor a peor respecto de cada uno de los criterios.

2º.- Obtenido el orden de prelación de todas las ofertas respecto de un criterio, se asignará a la mejor oferta el máximo de los puntos correspondientes a dicho criterio.

3º.- A las ofertas siguientes en el orden de prelación de cada criterio se les asignarán los puntos que proporcionalmente correspondan por su diferencia con la mejor oferta, de acuerdo con la siguiente fórmula: P=(pm*mo)/O, o bien P=(pm*O)/mo, según se trate, respectivamente, de proporción inversa o proporción directa con la mejor oferta, (donde "P" es la puntuación, "pm" es la puntuación máxima, "mo" es la mejor oferta y "O" es el valor cuantitativo de la oferta que se valora).

4º.- Obtenida la puntuación de todas las ofertas respecto a cada uno de los criterios, se sumará la puntuación total de cada una de ellas, resultando seleccionada la que obtenga mayor puntuación.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN RELACIONADAS

Las condiciones especiales de ejecución, conforme a lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP, cuyo cumplimiento tiene carácter de **obligación contractual esencial,** siendo la siguiente:

- Deberá responsabilizarse de una recogida selectiva de los residuos generados durante la ejecución del contrato.
- Deberá retirar los embalajes y los envases vacíos, para depositarlos en los contenedores correspondientes o, en su caso, en el punto limpio u otro sistema de gestión de residuos autorizado.

En este sentido, a los efectos de la verificación del cumplimiento de esta condición especial de ejecución, se deberá presentar el documento de entrega a gestor autorizado o bien certificación expedida por el responsable del contrato.

RESPONSABLE DEL CONTRATO

Conforme al artículo 62 de la LCSP se designa como responsable del contrato al Jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades que aquellos le atribuyan.

PLAZO DE GARANTÍA

De acuerdo con el artículo 210.3LCSP, y dado que la correcta ejecución del suministro objeto del contrato es constatable en el mismo momento de su entrega, no se establece plazo de garantía.

Las Palmas de Gran Canaria

JEFE DEL SERVICIO DE SUMINISTROS

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:
PEDRO ENRIQUE RODRIGUEZ YANEZ - JEFE DE SERVICIO
Fecha: 29/03/2022 - 09:27:17
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0XxUCR1wkAw3wkq2Ca85Paz4A_c5AMeKL
El presente documento ha sido descargado el 29/03/2022 - 09:36:22