

**PLEC DE CLÀUSULES ADMINISTRATIVES PARTICULARS QUE REGULA LA CONTRACTACIÓ BASADA DE L'ACORD MARC DE SUBMINISTRAMENT DE VÀLVULES CARDÍAQUES BIOLÒGIQUES TRANSCATÈTER I ELS ACCESSORIS PER A LA SEVA IMPLANTACIÓ (AMHO EXP.:2021-250)**

**Exp. 2023\_134**

## **INDEX**

### **I. DISPOSICIONS GENERALS**

**Primera.-** Règim jurídic

**Segona.-** Objecte del contracte

**Tercera.-** Durada del contracte

**Quarta.-** Valor estimat del contracte i pressupost màxim de licitació

### **II. LICITACIÓ I ADJUDICACIÓ**

**Cinquena.-** Òrgan de contractació

**Sisena.-** Valoració de les ofertes. Criteris d'adjudicació

**Setena.-** Empreses convidades

**Vuitena.-** Presentació de documentació i de proposicions

**Novena.-** Unitat tècnica

**Desena.-** Obertura del sobre de les ofertes

**Onzena.-** Classificació d'ofertes i acreditació documental prèvia a l'adjudicació

**Dotzena.-** Garantia definitiva

**Tretzena.-** Adjudicació, formalització i perfecció del contracte

### **III. EXECUCIÓ**

**Catorzena.-** Responsable del contracte

**Quinzena.-** Modificacions del contracte

## **I. DISPOSICIONS GENERALS**

### **Primera.- Règim jurídic**

Aquest contracte de subministrament es considera com a contracte basat de l'Acord marc de subministrament de vàlvules cardíques biològiques transcatèter i els accessoris per a la seva implantació per a l'Hospital Clínic de Barcelona (Exp.: 2021/250). En concret, té per objecte la contractació basada dels lots que s'indiquen en l'annex ACO 3 d'aquest Plec i ACO 1 del PPT.

En tot allò no previst en aquest plec de clàusules administratives i en el de prescripcions tècniques, la licitació i execució d'aquest contracte es regirà pel què s'estableix en el plec de clàusules administratives particulars, en concret en el capítol V, i en el plec de prescripcions tècniques que regulen l'Acord marc.

### **Segona.- Objecte del contracte**

L'objecte del contracte és el subministrament de vàlvules cardíques biològiques transcatèter i els accessoris per a la seva implantació que es descriu a l'annex 1 del Plec de prescripcions tècniques (PPT).

La codificació de la classificació corresponent a la nomenclatura Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea és 33182220-7 (Vàlvules cardíques).

### **Tercera.- Durada del contracte**

El contracte tindrà una durada de 12 mesos a comptar des del dia 02 d'octubre de 2023 o del dia següent al de la seva formalització si aquesta data és posterior o anterior, i es preveu una pròrroga de fins a 24 mesos, que es pot materialitzar en dues de 12 mesos de durada cadascuna.

Al llarg d'aquest termini la unitat destinatària realitzarà comandes que s'hauran de subministrar d'acord amb allò previst al PPT.

### **Quarta.- Valor estimat del contracte i pressupost màxim de licitació**

El valor estimat del contracte, calculat de conformitat amb el que estableix l'article 101 de la LCSP és de **13.241.248,00 €** (IVA exclòs). El valor estimat del contracte és el resultat de la suma de l'import de licitació, així com de les modificacions previstes i les eventuais pròrrogues. En concret, per a la tramitació d'aquest contracte basat, el valor estimat del contracte s'ha calculat tenint en compte els subministraments que s'especifiquen en el PPT, atès el preu del mercat actual. Així mateix, com a referència per establir el preu del contracte s'ha calculat tenint en compte el valor real total dels subministraments de TAVIs successius similars durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs.

|                                          |                |                                               |
|------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------|
| PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva) | 4.137.890,00 € | VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA) |
| IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS (sense iva) | 827.578,00 €   |                                               |
| IMPORT ESTIMAT PRÒRROGUES (sense iva)    | 8.275.780,00 € |                                               |
|                                          |                | <b>13.241.248,00 €</b>                        |

El pressupost màxim de licitació és de 4.137.890,00 € (IVA exclòs) i de 4.551.679,00 € (amb IVA inclòs). L'IVA és de 413.789,00 €.

El pressupost de licitació s'ha calculat d'acord amb un estudi de mercat realitzat en funció dels preus de mercat.

La disposició del crèdit adequat i suficient s'acreditarà amb la corresponent reserva de crèdit, segons certificació que consta a l'expedient administratiu.

## **II. LICITACIÓ I ADJUDICACIÓ**

### **Cinquena.- Òrgan de contractació**

L'òrgan de contractació és el Director General de l'HCB, de conformitat amb l'Acord de delegació de funcions com a òrgan de contractació acordat pel Consell de Govern de l'HCB en la sessió de 21 de desembre de 2015.

### **Sisena.- Criteris d'adjudicació i valoració de les ofertes**

D'acord amb el PCAP de l'Acord marc, els contractes basats s'adjudicaran invitant a una nova licitació a les empreses part de l'Acord marc, segons el lot al qual van resultar homologades. La licitació per a l'adjudicació dels contractes basats es farà d'acord amb el procediment fixat en el PCAP de l'Acord marc.

Les ofertes presentades per les empreses convidades a la licitació es valoraran d'acord amb els següents criteris d'adjudicació:

#### **LOTES 1, 2, 3 i 4**

### **CRITERIS SOTMESOS A UN JUICIO DE VALOR. MÀXIM 20 PUNTS**

**A) NAVEGABILITAT:** es valorarà la capacitat de la pròtesis de progressar a través de l'eix iliofemoral. **A major navegabilitat, més punts. Fins a 10 punts.** El nivell de valoració a aplicar en aquest criteri és el següent:

- **Alta:** la capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és elevada, sense presentar cap dificultat. **De 7,1 a 10 punts**
- **Moderada:** Presenta certa dificultat per progressar a través de l'eix iliofemoral. **De 4,1 a 7 punts**
- **Baixa:** Costa molt d'avançar per l'eix iliofemoral. **De 0 a 4 punts**

*La valoració s'efectuarà mitjançant la documentació tècnica aportada i/o a través de proves de les mostres que podran ser requerides a les empreses licitadores i sota les mateixes condicions, valorant l'experiència de la utilització d'aquests dispositius en el camp de treball habitual, d'acord amb els criteris d'adjudicació emprats en aquest apartat. Es valorarà l'oferta del licitador individualment i en comparació amb la resta d'ofertes presentades.*

**B) FACILITAT D'ÚS, ADAPTABILITAT I POSICIONAMENT:** es valorarà la facilitat d'implant del dispositiu i la seva adaptabilitat i posicionament a diferents tipologies anatòmiques, valorant les característiques del sistema d'alliberament, reposicionament i control per facilitar l'implant. **A major facilitat d'implant, adaptabilitat i posicionament, més puntuació. Fins a 10 punts.** El nivell de valoració a aplicar en aquest criteri és el següent:

- **Alta:** L'ergonomia i facilitat d'implant és elevada ja que ofereix avantatges per al procés assistencial i el procediment i/o el seu muntatge sense afegir dificultats. **De 7,1 a 10 punts.**
- **Moderada:** L'ergonomia i facilitat d'ús de l'implant és correcta, però no ofereix avantatges per al procés assistencial i el procediment i/o el seu muntatge. **De 4,1 a 7 punts.**
- **Baixa:** L'ergonomia i facilitat d'ús de l'implant és baixa afegint dificultats al procés assistencial i al procediment. **De 0 a 4 punts.**

*La valoració s'efectuarà mitjançant la documentació tècnica aportada i/o a través de proves de les mostres que podran ser requerides a les empreses licitadores i sota les mateixes condicions, valorant l'experiència de la utilització d'aquests dispositius en el camp de treball habitual, d'acord amb els criteris d'adjudicació emprats en aquest apartat. Es valorarà l'oferta del licitador individualment i en comparació amb la resta d'ofertes presentades.*

## **CRITERIS QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT. MÀXIM 80 PUNTS**

### **A) Preu. Fins a 50 punts**

Es valorarà l'oferta del licitador neta descomptats abonaments o descomptes aplicables de manera incondicionada. Aquest apartat es valorarà d'acord amb la següent fórmula:

$$P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \right] \times P$$

$P_v$  = Puntuació de l'oferta a Valorar

$P$  = Punts criteri econòmic

$O_m$  = Oferta Millor

$O_v$  = Oferta a Valorar

$IL$  = Import de Licitació

### **2.2 Evidència científica: es valorarà si es disposa d'assajos clínics aleatoris o no aleatoris d'individus tractats amb els dispositius objecte de lot amb el desglossament que tot seguit s'indica. Fins a 30 punts**

Assajos Clínics aleatoritzats d'individus tractats amb els dispositius objecte de la licitació: (fins 20 punts)

- Si disposa d'Assajos Clínics aleatoritzats de més de 200 individus: 20 punts
- De 101 a 200 individus: 10 punts
- De 50 a 100 individus: 5 punts
- Disposa, però inferior a 50 individus: 2,5 punts
- No disposa d'estudis aleatoritzats: 0 punts

Assajos clínics no aleatoritzats: (fins a 10 punts)

Si disposa d'assajos Clínics no aleatoritzats d'individus tractats amb els dispositius objecte de la licitació:

- No disposa d'estudis no aleatoris: 0 punts
- Inferior a 70 individus: 0,5 punts
- De 70 a 100 individus: 2 punts

- De 101 a 200 individus: 5 punts
- De més de 200 individus: 10 punts

**Als efectes de valorar aquest criteri d'adjudicació, l'empresa licitadora ha d'aportar un document on s'especifiqui el número d'Assajos Clínics aleatoritzats i no aleatoritzats en el sobre C) i la documentació justificativa que ho acrediti.**

S'estableix per al criteris d'adjudicació qualitatius (tant sotmesos a un judici de valor, com objectius) **un llindar mínim de 25 punts**. Això comporta que, **en cas que alguna oferta no assoleixi aquesta puntuació, se l'exclourà del procediment de licitació** i no es procedirà a l'avaluació del criteri preu. Aquest llindar no s'aplicarà quan només es presenti una única oferta vàlida, sempre i quan la única oferta presentada compleixi amb els requeriments tècnics obligatoris.

## **LOTE 5**

### **CRITERIS SOTMESOS A UN JUICIO DE VALOR: MÀXIM 50 PUNTS**

**A) NAVEGABILITAT** es valorarà la capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral. **A major navegabilitat més punts. Fins a 15 punts.**

- **Alta:** la capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és elevada, sense presentar cap dificultat. **De 10,1 a 15 punts.**
- **Moderada:** Presenta certa dificultat per progressar a través de l'eix iliofemoral. **De 5,1 a 10 punts.**
- **Baixa:** Costa molt d'avançar per l'eix iliofemoral. **De 0 a 5 punts.**

*La valoració s'efectuarà mitjançant la documentació tècnica aportada i/o a través de proves de les mostres que podran ser requerides a les empreses licitadores i sota les mateixes condicions, valorant l'experiència de la utilització d'aquests dispositius en el camp de treball habitual, d'acord amb els criteris d'adjudicació emprats en aquest apartat. Es valorarà l'oferta del licitador individualment i en comparació amb la resta d'ofertes presentades.*

**B) FACILITAT D'ÚS I POSICIONAMENT:** es valorarà la facilitat d'implant del dispositiu i l'adaptabilitat del dispositiu a diferents tipologies anatòmiques, valorant les característiques del sistema d'alliberament, reposicionament i control per facilitar l'implant. **A major facilitat d'ús posicionament, més puntuació. Fins a 15 punts.**

- **Alta:** L'ergonomia i facilitat d'implant és elevat ja que ofereix avantatges per al procés assistencial i el procediment i/o el seu muntatge sense afegir dificultats . **De 10,1 a 15 punts.**
- **Moderada:** L'ergonomia i facilitat d'ús de l'implant és correcta, però no ofereix avantatges per al procés assistencial i el procediment i/o el seu muntatge. **De 5,1 a 10 punts.**
- **Baixa:** L'ergonomia i facilitat d'ús de l'implant és baixa afegint dificultats al procés assistencial i al procediment. **De 0 a 5 punts.**

*La valoració s'efectuarà mitjançant la documentació tècnica aportada i/o a través de proves de les mostres que podran ser requerides a les empreses licitadores i sota les mateixes condicions, valorant l'experiència de la utilització d'aquests dispositius en el camp de treball habitual, d'acord amb els criteris d'adjudicació emprats en aquest apartat. Es valorarà l'oferta del licitador individualment i en comparació amb la resta d'ofertes presentades.*

**C) RANG DE MIDES:** es valorarà la capacitat de les pròtesis de cobrir un ampli rang de mides per tractar la majoria de pacients. **Fins 20 Punts**

- **Alt:** Capacitat de cobrir un rang ampli de diàmetres dels anells aòrtics. **De 10,1 a 20 punts.**
- **Moderat:** Capacitat de cobrir un rang moderat de diàmetres dels anells aòrtics. **De 5,1 a 10 punts.**
- **Baix:** Capacitat de cobrir un rang baix de diàmetres dels anells aòrtics. **De 0 a 5 punts.**

## CRITERIS QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT. MÁXIM 50 PUNTS

### A) Preu. Fins a 50 punts

Es valorarà l'oferta del licitador neta descomptats abonaments o descomptes aplicables de manera incondicionada. Aquest apartat es valorarà d'acord amb la següent fórmula:

$$P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \right] \times P$$

$P_v$  = Puntuació de l'oferta a Valorar

$P$  = Punts criteri econòmic

$O_m$  = Oferta Millor

$O_v$  = Oferta a Valorar

$IL$  = Import de Licitació

S'estableix per al criteris d'adjudicació sotmesos a un judici de valor **un llindar mínim de 25 punts**. Això comporta que, **en cas que alguna oferta no assoleixi aquesta puntuació, se l'exclourà del procediment de licitació** i no es procedirà a l'avaluació del criteri preu. Aquest llindar no s'aplicarà quan només es presenti una única oferta vàlida, sempre i quan la única oferta presentada compleixi amb els requeriments tècnics obligatoris.

Se seleccionarà l'oferta que obtingui una millor puntuació. Com la contractació basada es divideix en lots, se seleccionarà, per cada lot, l'oferta que obtingui una millor puntuació. Atès que **hi ha obligació de licitar a lots sencers**, quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presenten oferta a tots els articles que integren el lot o, tot i que presenten oferta a la totalitat, hagin de resultar excloses d'un dels articles del lot. Quedaran excloses automàticament de la licitació les empreses les proposicions econòmiques de les quals superin els preus unitaris màxims establerts.

### **Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals**

La determinació de les ofertes amb valors anormals o desproporcionats es durà a terme d'acord amb els criteris següents, referits a l'oferta considerada en el seu conjunt (preu i criteris d'adjudicació diferents al preu), i produirà els efectes previstos a la clàusula tretzena del PCAP de l'Acord marc.

L'oferta presentada per una empresa licitadora es considerarà incursa en presumpció d'anormalitat, als efectes de l'article 149.4 de la LCSP, quan l'oferta econòmica (preu) superi una baixa del 30 per cent del pressupost base de licitació per lot\*, **i que, al mateix temps**, la puntuació obtinguda en els criteris d'adjudicació que no són preu per lot estigui per damunt del valor que resulti de la suma de les **variables 1) i 3)** següents, un cop aplicades aquestes variables:

- 1) La mitjana aritmètica de la puntuació obtinguda per les empreses licitadores.
- 2) Desviació de cada una de les puntuacions obtingudes per les empreses licitadores respecte a la mitjana de les puntuacions.
- 3) Càlcul de la mitjana aritmètica de les desviacions obtingudes en valor absolut, és a dir, sense tenir en compte el signe mes o menys.

**\*En cas d'haver una sola oferta, s'atendrà només al compliment d'aquesta condició.**

En el cas que dues o més empreses obtinguin la mateixa puntuació, per a la classificació de les ofertes s'aplicarà el criteri de desempat successiu que preveu clàusula tretzena del Plec de clàusules administratives particulars de l'Acord marc.

### **Setena.- Empreses convidades**

Les empreses que es convidaran a participar en la contractació basada, són totes les seleccionades a l'Acord marc, en els lots en els que van ser adjudicatàries.

En concret les empreses que es convidaran seran les següents:

- ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.
- BIOSENSORS IBERIA, S.L.
- BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.
- CARDIOLINK, S.L.
- EDWARDS LIFESCIENCES, S.L.
- MEDTRONIC IBERICA S.A.
- SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES IBERIA, S.L.

La Unitat tècnica mitjançant els serveis competents de l'òrgan de contractació convidarà les empreses mitjançant la publicació d'un anunci de licitació d'accés restringit en el Perfil de contractant. Aquest accés restringit serà comunicat a les empreses convidades via correu electrònic a l'adreça facilitada per l'empresa en el procés de licitació de l'Acord marc.

### **Vuitena. Presentació de documentació i de proposicions**

Les empreses licitadores hauran de presentar, en el termini i hora màxim que es prevegi en la corresponent invitació i publicat en l'anunci d'accés restringit, **l'oferta per a un o per a tots els lots als quals han estat convidats a participar mitjançant l'aplicació de SOBRE DIGITAL**. Així mateix no es preveu l'admissió de variants en el present contracte. **Únicament poden presentar oferta als lots per als quals van resultar homologades en l'Acord marc de referència.**

L'aplicació de **Sobre Digital** és accessible a l'espai virtual d'aquesta licitació a la Plataforma de serveis de contractació pública, mitjançant l'accés restringit que serà comunicat a les empreses convidades via correu electrònic.

Des d'aquesta adreça, s'accedeix a l'espai web que permet a les empreses licitadores la preparació i presentació d'ofertes, mitjançant l'eina web de Sobre Digital, seguint els passos següents:

En primer lloc, les empreses licitadores han d'omplir un formulari per donar-se d'alta a l'eina web del Sobre Digital i, a continuació, rebran un missatge d'activació al/s correu/s electrònic/s indicat/s en aquest formulari d'alta.

Les empreses licitadores han de conservar aquest correu electrònic, atès que l'enllaç que es conté en el missatge d'activació, és l'únic accés per presentar les ofertes a través del Sobre Digital.

Un cop dins de l'espai web de presentació d'ofertes, les empreses licitadores han de preparar tota la documentació requerida i adjuntar-la en format electrònic. Les empreses licitadores poden preparar i enviar aquesta documentació de forma esglaonada.

Per poder iniciar la tramesa de la documentació, les empreses licitadores han d'introduir una paraula clau per al "Sobre B" amb documentació xifrada que formi part de la licitació.

Una vegada complimentada tota la documentació que formarà part de l'oferta i adjuntats els documents que la conformen, es farà la presentació pròpiament dita de l'oferta. A partir del moment en què l'oferta s'hagi presentat, ja no es podrà modificar la documentació tramesa.

En cas de fallida tècnica que impossibiliti l'ús de l'eina de Sobre Digital el darrer dia de presentació de les proposicions, l'òrgan de contractació ampliarà el termini de presentació de les mateixes el temps que es consideri imprescindible. A tal efecte, es modificarà el termini de presentació d'ofertes que es publicarà a la Plataforma de serveis de contractació pública via esmena. Aquest canvi de data es comunicarà a les empreses licitadores mitjançant correu electrònic.

Quan ja s'ha realitzat l'enviament de la documentació i es sol·licita la presentació de l'oferta, l'eina de Sobre Digital genera un resum de la documentació presentada que la persona apoderada de l'empresa ha de signar electrònicament. Un cop signat, cal fer la tramesa del document. Amb la presentació d'aquest document al registre d'entrada es considera presentada l'oferta a tots els efectes. Aquest resum es registra electrònicament i és on consta la data i hora de presentació de l'oferta.

Per poder fer l'enviament de la seva proposta i signar el resum generat per l'eina de Sobre Digital, l'empresa licitadora s'ha d'identificar i signar amb un certificat digital (de signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o reconegut de signatura electrònica) emès o admès pel Consorci AOC. Amb la signatura del resum generat per l'eina de Sobre Digital per part de l'apoderat/da s'entenen per signats tots els documents que conformen l'oferta presentada per l'empresa licitadora.

En l'obertura dels sobres es validen totes les signatures mitjançant la Plataforma de Serveis d'Identificació i Signatura (PSIS) del Consorci AOC.

És en el moment d'enviar la documentació que es realitza el xifratge de les ofertes. El desxifrat d'aquestes ofertes es realitza mitjançant la paraula clau que les empreses licitadores hauran introduït prèviament. Les empreses licitadores realitzen la custòdia de la/es paraula/es clau per iniciar el procés de desxifrat de les ofertes presentades un cop arribat el dia i l'hora establerts.

Les empreses licitadores han de recordar i/o guardar la/les paraula/es clau, atès que l'eina de Sobre Digital no guarda ni recorda les contrasenyes introduïdes. Abans de confirmar l'enviament de l'oferta s'han de confirmar (tornar a introduir) totes les paraules clau. L'òrgan de contractació demanarà aquesta/es paraula/es clau per poder realitzar el desxifrat de la documentació de les ofertes.

Podeu trobar material de suport sobre com preparar una oferta mitjançant l'eina de Sobre Digital a l'apartat de "Licitació electrònica" de la Plataforma de serveis de contractació pública:

[https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin\\_sobre/AppJava/views/ajuda/empreses/index.html?set-locale=ca\\_ES](https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_sobre/AppJava/views/ajuda/empreses/index.html?set-locale=ca_ES)

D'acord amb el que disposa l'apartat 1.h) de la disposició addicional setzena de la LCSP, l'enviament de les ofertes mitjançant l'eina de Sobre Digital es podrà fer en dues fases, transmetent primer l'empremta electrònica de la documentació de l'oferta, dins el termini de presentació d'ofertes, amb la recepció de la qual es considerarà efectuada la seva presentació a tots els efectes, i després enviant la documentació de l'oferta pròpiament dita, en un termini màxim de 24 hores. En cas que no es faci aquesta segona remissió en el termini de 24 hores, es considerarà que l'oferta ha estat retirada.

Si es fa ús d'aquesta possibilitat, cal tenir en compte que la documentació tramesa en aquesta segona fase ha de coincidir totalment amb aquella respecte de la qual s'ha enviat l'empremta digital prèviament, de manera que no es pot produir cap modificació dels fitxers electrònics que configuren la documentació de l'oferta. En aquest sentit, cal assenyalar la importància de no manipular aquests arxius (ni, per exemple, fer-ne còpies, encara que siguin de contingut idèntic) per no variar-ne l'empremta electrònica, que és la que es comprovarà per assegurar la coincidència de documents en les ofertes trameses en dues fases.

Per a l'obertura dels sobres caldrà que prèviament les empreses licitadores introdueixin les paraules clau, necessàries per a desxifrar les ofertes en l'espai virtual del sobre digital, a partir del moment que així sigui requerit per l'eina de Sobre Digital o per part de l'òrgan de contractació. Les empreses licitadores rebran al correu electrònic assenyalat en el formulari d'inscripció a l'oferta de l'eina de Sobre Digital, que accedeixin a l'eina web de Sobre Digital per introduir les seves paraules clau en el moment que correspongui.

Quan les empreses licitadores introdueixin les paraules clau, s'iniciarà el procés de desxifratge de la documentació, que estarà guardada en un espai virtual securitzat que garanteix la inaccessibilitat a la documentació abans, si s'escau, de la constitució de la Mesa i de l'obertura dels sobres.

Les empreses licitadores han d'introduir en tot cas la paraula clau abans de la finalització de l'acte d'obertura del primer sobre xifrat.

En cas que alguna empresa licitadora no introdueixi la paraula clau no es podrà accedir al contingut del sobre xifrat. En aquest sentit, cal tenir molt en compte que la presentació d'ofertes a través de l'eina de Sobre Digital, es basa en el xifratge de la documentació i requereix necessàriament la introducció per part de les empreses licitadores de la/les paraula/es clau, que només elles custodien durant tot el procés, per poder accedir al contingut xifrat dels sobres. Per tant, en cas que les empreses licitadores no introdueixin les paraules clau en el termini establert, s'estableix com a norma general l'exclusió de la licitació d'aquella empresa.

L'òrgan de contractació o la Mesa de contractació, si escau, podrà sol·licitar la introducció de les paraules clau tantes vegades com sigui necessari. Aquesta sol·licitud es genera des de la pròpia eina de Sobre Digital.

Les ofertes presentades han d'estar lliures de virus informàtics i de qualsevol tipus de programa o codi nociu. En cap cas es poden obrir els documents afectats per un virus amb les eines corporatives de la Generalitat de Catalunya.

En cas que algun document presentat per les empreses licitadores estigui malmès, en blanc o sigui il·legible o estigui afectat per algun virus informàtic, L'òrgan de contractació o la Mesa de contractació, si escau, valorarà, en funció de quina sigui la documentació afectada, les conseqüències jurídiques respecte de la participació d'aquesta empresa en el procediment, que s'hagin de derivar de la impossibilitat d'accedir o conèixer el contingut d'algun dels documents que componen una proposició, fins al punt que la Mesa de contractació pot optar per excloure l'empresa d'aquesta licitació.

L'eina de Sobre Digital no permet la presentació d'arxius de mida superior a 25 Mb. Per aquest motiu, els arxius de les ofertes d'aquesta mida s'han de comprimir o fragmentar en diverses parts. La partició s'ha de realitzar manualment (sense utilitzar eines del tipus winzip o winrar de partició automàtica) i sense incorporar cap tipus de contrasenya.

Cal tenir en compte que l'eina de Sobre Digital no permet suprimir o modificar les ofertes un cop presentades; sí és possible en qualsevol moment anterior a l'enviament de l'oferta. En cas que una empresa licitadora presenti dues o més ofertes a un mateix lot/contracte dins del termini de presentació d'ofertes, prenent que l'última substitueixi a una o unes ofertes anteriors, ha d'informar-ho així fefaentment a l'òrgan de contractació i aquest o, en el seu cas, la mesa de contractació, valorarà el que procedeixi respecte d'aquestes ofertes.

### **Proposicions:**

Les proposicions s'han de presentar en dos sobres:

**Sobre A:** Documentació general i documentació dels criteris dependents d'un judici de valor, i

**Sobre B:** Documentació econòmica i d'altres criteris automàtics.

**El termini màxim de presentació d'ofertes s'estableix a l'anunci de licitació d'accés restringit del perfil de contractant.**

Les proposicions presentades fora de termini no seran admeses sota cap concepte.

Les proposicions són secretes i la seva presentació suposa l'acceptació incondicionada per part de l'empresa licitadora del contingut del present plec, així com del plec de prescripcions tècniques, i la declaració conforme reuneix tots i cadascun dels requisits per contractar.

Cada empresa licitadora no pot presentar més d'una proposició. En el cas d'haver-hi diversos lots, els licitadors només poden presentar una única proposició per cada lot. La infracció d'aquestes normes dona lloc a la no admissió de totes les propostes per ella subscrietes.

## **CONTINGUT DELS SOBRES DE DOCUMENTACIÓ:**

### **CONTINGUT DEL “SOBRE A” DE DOCUMENTACIÓ GENERAL I D’OFERTA TÈCNICA**

- **Annex 1 PCAP de Declaració responsable sobre la vigència i compliment de les condicions de capacitat i solvència** acreditades en el moment de la licitació de l’Acord marc, de conformitat amb el model de l’annex1 d’aquest plec.
- **Fitxes tècniques dels productes** que s’ofereixen, aquestes han de permetre acreditar el compliment dels requisits mínims exigits i, en el seu cas, dels criteris avaluable.
- **Annex 1 del Plec de prescripcions tècniques** degudament complimentat.
- Altra documentació tècnica per acreditar el compliment dels requisits mínims i dels criteris d’adjudicació previstos.
- **Annex EAN**, s’ha de presentar necessàriament en format Excel.

### **CONTINGUT DEL “SOBRE B” DE DOCUMENTACIÓ RELATIVA ALS CRITERIS QUANTIFICABLES DE FORMA AUTOMÀTICA**

- **Annex ACO 3 PCAP de l’oferta econòmica**, s’ha de presentar necessàriament en format Excel.
- Si escau, en els lots 1, 2, 3 i 4 **Annex 3.2 del PCAP emplenat**, així com la documentació d’evidència científica on es detalli el número d’individus.

Les empreses convidades han de presentar la documentació que conformi les seves ofertes en el termini màxim que s’assenyala en l’anunci de licitació, mitjançant l’eina de sobre digital mitjançant l’enllaç que apareixerà en el mateix correu a les empreses convidades.

#### **Novena.- Unitat tècnica**

La unitat tècnica que assisteix a l’òrgan de contractació en l’adjudicació del contracte està integrada pels següents membres:

Dr. Lluís Mont Girbau, Cap de la Secció d’Àritmies de l’ICCV.

#### **Desena.- Obertura dels sobres de les ofertes**

Finalitzat el termini de presentació d’ofertes la Unitat tècnica mitjançant els serveis competents de l’òrgan de contractació realitzarà l’obertura dels sobres que contenen la documentació general i de la documentació tècnica i dels criteris dependents d’un judici de valor, per tal de valorar les ofertes presentades conforme amb els criteris d’adjudicació sotmesos a un judici de valor. L’informe de valoració es publicarà en el perfil de contractant de l’Hospital Clínic quan s’aprovi per la Unitat tècnica. Un cop publicat l’informe, procedirà a l’obertura de la documentació d’oferta econòmica i d’altres criteris automàtics i es farà, un cop aplicats aquests criteris a les ofertes presentades, la proposta d’adjudicació que elevarà a l’òrgan de contractació per a la seva aprovació.

Serán rebutjades, mitjançant resolució motivada, les proposicions que no concordin amb la documentació examinada i admesa, les que modifiquin substancialment els models de proposició establerts en aquest Plec, així com aquelles que continguin un error manifest en relació amb la proposició. Igualment, seran rebutjades aquelles proposicions en les quals l'empresa licitadora reconegui l'error o inconsistència de la mateixa, que la facin inviable.

La Unitat tècnica podrà sol·licitar a les empreses licitadores els aclariments necessaris sobre la informació continguda en el sobre o requerir-los perquè presentin documentació complementària de la que es troba inclosa en aquest sobre. La comunicació a les empreses requerides per fer aclariments serà efectuada mitjançant comunicació electrònica a través de l'e-NOTUM, integrat amb la Plataforma de serveis de contractació pública.

#### **Onzena.- Classificació d'ofertes i acreditació documental prèvia a l'adjudicació**

De conformitat amb el que estableix l'article 150 de la LCSP, l'Òrgan de contractació, a través dels seus serveis tècnics, requerirà per correu electrònic a l'empresa licitadora que hagi presentat l'oferta econòmicament més avantatjosa en cadascun dels lots per a que, dins el termini de 10 dies hàbils presenti la documentació justificativa de trobar-se al corrent del compliment de les seves obligacions tributàries i amb la Seguretat Social o autoritzi l'òrgan de contractació per obtenir de forma directa aquesta acreditació.

#### **Dotzena.- Garantia definitiva**

No s'exigeix garantia definitiva atès que, de conformitat amb l'article 107.1 de la LCSP, s'eximeix a l'adjudicatari de l'obligació de constituir garantia, al tractar-se de bens consumibles els quals el lliurament i recepció s'efectuarà abans del pagament del preu.

#### **Tretzena.- Adjudicació, formalització i perfecció del contracte**

Presentada la documentació a que fa referència la clàusula onzena, l'òrgan de contractació acordarà l'adjudicació del contracte a l'empresa proposada com a adjudicatària en cadascun dels lots en què la contractació basada es divideix, dins del termini de cinc dies hàbils següents a la recepció de dita documentació.

La resolució de l'adjudicació del contracte es notificarà mitjançant correu electrònic/eina de sobre digital a l'empresa adjudicatària.

L'article 153 de la LCSP estableix que en els contractes basats no resultarà necessària la formalització del contracte, atès que, segons l'article 36.3 de la mateixa Llei, aquests contractes es perfeccionen amb l'adjudicació. No obstant això, es preveu la possibilitat que aquest contracte basat es formalitzi en document administratiu en el termini màxim de quinze dies hàbils següents a aquell en el que es rebí la notificació de l'adjudicació als licitadors. De manera que, en cas de formalitzar el contracte, es podrà efectuar sense necessitat d'observar el termini d'espera que preveu l'article 153 de la LCSP.

El contingut del contracte basat ha de ser l'establert en l'article 35 de la LCSP i en l'article 71 del RGLCAP i no inclourà cap clàusula que impliqui alteració dels termes de l'adjudicació.

El contingut del contracte basat ha de ser l'establert en l'article 35 de la LCSP i en l'article 71 del RGLCAP i no inclourà cap clàusula que impliqui alteració dels termes de l'adjudicació.

### **III. EXECUCIÓ**

#### **Catorzena.- Responsable del contracte**

Es designa com a responsable del contracte als efectes del seguiment de l'execució i recepció del subministrament la Sra. Anna Rosell Comerma, Cap de Gestió Econòmic -Administrativa de l'ICCV.

#### **Quinzena.- Modificacions del contracte**

Les unitats que s'han previst contractar s'han determinat d'acord amb l'activitat assistencial que el Catsalut ha contractat a l'HCB. No obstant, és possible que durant l'execució del contracte el Catsalut contracti més activitat assistencial de la inicialment prevista o que la redueixi, fet que suposarà un increment o reducció de les unitats a subministrar en virtut del present contracte.

Per tant, es preveu que es puguin produir modificacions del contracte que suposin un increment o reducció de les unitats a subministrar i per tant, un increment o reducció de l'import del contracte de com a màxim un 20% del preu inicial del contracte. La modificació es durà a terme d'acord amb el procediment previst a la clàusula 46 del PCAP de l'Acord marc i tindrà els efectes esmentats a la mateixa clàusula.

**ANNEX 1****DECLARACIÓ DE VIGÈNCIA DE DADES**

El Sr./a ..... amb NIF o DNI/Passaport ..... com a representant de l'empresa ....., amb NIF .....d'acord amb l'escriptura pública de data.....atorgada davant del notari.....amb núm. de protocol..... o, en el seu cas, document equivalent de data....., vigent a data d'avui,

**DECLARO**

Que l'empresa a la que represento, en la seva condició d'adjudicatària de l'Acord marc de SUBMINISTRAMENT DE VÀLVULES CARDÍAQUES BIOLÒGIQUES TRANSCATÈTER I ELS ACCESSORIS PER A LA SEVA IMPLANTACIÓ (AMHO EXP.:2021-250) reuneix totes i cadascuna de les condicions exigides per contractar amb l'Administració i que continuen vigents els requisits relatius a la personalitat jurídica, capacitat d'obrar, representació, solvència tècnica i professional i solvència econòmico-financera, acreditats en el procediment d'adjudicació de l'Acord marc de referència,

I, perquè consti, signo aquesta declaració responsable.

(lloc i data) , de de

Signatura:

Segell de l'empresa: