



EXP. NSP 23/893

**MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DE SISTEMA D'ASSISTÈNCIA VENTRICULAR ESQUERRA PER VIA PERCUTÀNIA (IMPELLA CP SMART ASSIST), AMB DESTÍ LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

**EXPEDIENT.- NSP 23/893**

**1. NECESSITATS A SATISFER**

Segons els seus propis Estatuts, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, la FGS) vetlla per l'increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris, principalment a l'àmbit geogràfic de Catalunya.

Al servei d'hemodinàmica s'atenen pacients amb insuficiència cardíaca greu i que, en alguns casos, requereixen l'assistència ventricular esquerra urgent i de curta durada per aconseguir l'estabilització hemodinàmica del pacient mitjançant un sistema mínimament invasiu. Concretament, aquest tractament està indicat en procediments cardiològics intervencionistes d'alt risc, infart agut de miocardi i xoc cardiogènic.

Per aquesta raó, es fa palesa la necessitat d'assolir el subministrament d'un dispositiu que permeti mitjançant l'assistència ventricular esquerra de forma totalment percutània i mínimament invasiva que generi un flux mínim actiu de fins a 4L i que estigui certificat per les indicacions d'angioplasties protegides d'alt risc, xoc cardiogènic i baix cabal cardíac. Actualment, l'únic sistema disponible en el mercat que ho permet és el dispositiu d'assistència ventricular Impella CP Smart Assist distribuït en exclusiva per l'empresa Izasa Hospital, S.L.U.

**2. OBJECTE DEL CONTRACTE**

Definida la necessitat, l'objecte del contracte ha de permetre'n la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és la contractació del subministrament de sistema d'assistència ventricular esquerra per via percutània (Impella CP Smart Assist) per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre.



EXP. NSP 23/893

**Codi CPV:** 33140000-3 Material mèdic fungible

### 3. MOSTRES



**Sí**

**S'informa als licitadors que se'ls podran requerir les mostres.** No és necessari lliurar les mostres en el període de presentació d'ofertes. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.

En cas d'incompliment s'exclourà a l'empresa de la licitació. Els licitadors són els únics responsables d'identificar correctament la mostra. Dites mostres es faran servir a efectes d'avaluar que el subministrament compleix amb els requisits mínims establerts en el PPT i per avaluar el producte ofert d'acord amb els criteris establerts a tal efecte. El termini que es donarà per presentar les mostres serà de mínim cinc dies màxim de deu dies, concretant-se el termini i lloc de presentació en la notificació de requeriment.

La FGS s'encarregarà només de la recepció de les mostres i no tindrà l'obligació de verificar el contingut en el moment de l'entrega. Els licitadors són els únics responsables de verificar correctament el contingut de l'entrega de les mostres.

**Motius d'exclusió relacionats amb les mostres:** per no presentar el total de mostres dins el termini i en el lloc especificats (hauran d'estar físicament dipositades en el lloc indicat dins del termini màxim) i/o per no complir la mostra els mínims establerts en el PPT i/o per identificar incorrectament la mostra i/o quan les mostres presentades no concordin amb l'establert pel licitador a la seva oferta.

Si les mostres s'han requerit en el moment de presentació de l'oferta, en el Sobre A s'haurà d'incorporar l'acusament de rebuda on consti el segell i la data de la FGS, o alternativament, pel cas de ser lliurades per correu, el justificant de la tramesa a l'oficina de correus on consti data i hora, i anunciar-la a la Unitat de contractació.



**No.**



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

#### 4. TRAMITACIÓ I PROCEDIMENT ADJUDICACIÓ

Tramitació: ☒ Ordinària ☐ Urgent

##### Procediment d'adjudicació:

☒ Procediment negociat sense publicitat, subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò establert a la normativa que li aplica i atenent a la tipologia del present contracte.

##### Projecte finançat amb:

☒ Fons propis.

#### 5. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT

##### 5.1 Raonament del caràcter exclusiu

L'exclusivitat del subministrament d'un sistema d'assistència ventricular esquerra per via percutània (Impella CP Smart Assist) de Izasa Hospital, S.L.U., objecte de la licitació es justifica pels següents motius:

- El sistema Impella CP Smart Assist és l'únic dispositiu que compleix amb les següents característiques:
  - Assistència ventricular esquerra de 14 Fr totalment percutània i mínimament invasiva.
  - Únic accés arterial per a la seva inserció.
  - Genera un flux actiu màxim de 4,3 L/min.
  - Certificat el seu ús per un període de fins a 5 dies.
  - Certificat per les següents indicacions:
    - Angioplàsties protegides d'alt risc
    - Xoc cardiogènic i baix cabal cardíac
  - Kit que consta de tot el material requerit per a la seva implantació.



EXP. NSP 23/893

- Nous paràmetres de precisió millorada (PA, PV, LVEDP, cabal cardíac total, cabal cardíac Impella, cabal cardíac natiu, CPO).
- Mode de funcionament P9 que permet maximitzar el suport durant tota l'assistència.
- Pantalla de mètriques intel·ligents avançades.
- Possibilitat de connexió a Impella Connect (portal on-line per a la gestió de dades).
- Efectes hemodiàmics beneficiosos pel pacient: augment cabal cardíac, descàrrega activa del ventricle esquerre, disminució del consum d'oxigen pel miocardi, reducció de la pressió capil·lar pulmonar, millora del flux coronari i sistèmic, i reducció de la pressió telediastòlica del ventricle esquerre.
- No requereix sincronització amb el ECG ni amb la PA.
- No requereix punció transeptal.
- No requereix circulació extracorporea.
- Marcat CE i aprovació per part de la FDA per al seu ús tant en pacients programats com en pacients urgents, tant per xoc cardiogènic com angioplàsties d'alt risc.
- Ús del dispositiu avalat per diferents resultats científics obtinguts en centres de tot el món.
- L'única empresa que disposa d'un sistema d'assistència ventricular esquerra per via percutània és Abiomed, distribuït a Espanya per Izasa Hospital, S.L.U.
- No existeix una alternativa en el mercat que doni resposta a la necessitat que cobreix el dispositiu CP Smart Assist.

Per tant, el dispositiu Impella CP Smart Assist distribuït per Izasa, és l'únic existent que permet el tractament mitjançant l'assistència ventricular esquerra de forma totalment percutània i mínimament invasiva en procediments cardiològics intervencionistes d'alt risc, infart agut de miocardi i xoc cardiogènic. Tal i com s'ha exposat, les característiques tècniques exposades el fan exclusiu per a l'ús al que estan destinat, no existint cap alternativa que permeti realitzar el mateix tipus de procediment.



EXP. NSP 23/893

## **5.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat en l'expedient**

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat de tercers.

En aquest cas, consta dins de l'expedient el certificat que acredita la justificació tècnica de que només aquest dispositiu compleix amb les característiques tècniques i finalitats per complir amb les necessitats de la FGS i de que Izasa Hospital, S.L.U., és l'únic distribuïdor autoritzat.

Així mateix, el Director de la Unitat de Cardiologia Intervencionista amb la seva validació tècnica amb la signatura de la present memòria, també certifica l'exclusivitat del subministrament objecte de licitació.

## **6. ASPECTES NEGOCIABLES I CRITERIS D'ADJUDICACIÓ**

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables i els criteris d'adjudicació.

### **6.1 Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació**

#### **6.1.1 Criteris subjectes a negociació<sup>1</sup>**

L'objectiu bàsic de la present licitació és satisfer la necessitat de l'assistència ventricular esquerra urgent i de curta durada tal com s'ha explicat en l'apartat primer de la present memòria.

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables. Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

---

<sup>1</sup> Els criteris de negociació s'han d'entendre com una descripció de possibles recursos per a satisfer la finalitat. Per tant, s'acceptaran altres propostes que es puguin enquibir en els diferents blocs de negociació.



EXP. NSP 23/893

**a) Costos:**

- El preu unitari.
- Cessió d'equipament vinculat a l'ús del dispositiu.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al dispositiu, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.
- Reinversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la FGS, vinculats a l'ús del dispositiu

**b) Logística:**

- Termini de lliurament que, en qualsevol cas, ha de ser inferior a 72 hores i inferior a 24h en cas de necessitat urgent.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. L'oferta ha de proporcionar una solució a la FGS oferint un producte alternatiu de qualitat i característiques iguals o superiors sense incrementar, en cap cas, el preu ofert.
- Posada a disposició de la FGS de serveis de seguiment del estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.

**c) Eines vinculades a l'ús segur i eficient del dispositiu respecte del pacient i del centre:**

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control de la malaltia tractada mitjançant el dispositiu objecte del contracte.
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com utilitzar el dispositiu.
- Formació específica en l'ús del dispositiu.
- Priorització de la FGS com a *partner* en investigacions vinculades a estudi i innovació de malalties cardiovasculars susceptibles de ser tractades amb Impella CP Smart Assist.

### **6.1.2 Sistema de negociació**

El sistema de **negociació** serà el següent:



EXP. NSP 23/893

- Una Mesa formada per representants del servei d'hemodinàmica, Logística i Contractació administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telefònica o via presencial, tal com acordin les parts.
- En tot cas, es sol·licitarà una primera oferta abans de la negociació, i una nova oferta o ratificació de la inicial al finalitzar la negociació. Cas de ratificació, aquesta podrà ser telefònica.

En tot cas, i d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP, cas de no ser possible la negociació i vista la necessitat ineludible que té la FGS d'adquirir aquests productes per tractar els seus pacients, es procedirà a aplicar els criteris d'adjudicació.

## **6.2 Criteris d'adjudicació**

- **Criteris d'avaluació mitjançant fórmules automàtiques: Fins a 100 punts**

- **Preu:**

Es puntuarà el cost final del producte per a la FGS. En aquest sentit es considerarà una rebaixa respecte del preu unitari inicial, conceptes iguals o similars als següents;

- Sistema de puntuació;
  - Rebaixa del cost entre 1 - 5%: 30 punts
  - Rebaixa del cost entre >5 – 10%: 60 punts
  - Rebaixa del cost >10%: 100 punts

**Justificació dels criteris d'adjudicació:** atès que el compliment dels requeriments tècnics definits en el PPT ja garanteixen la qualitat tècnica del contracte, i es troben perfectament definits, s'ha ponderat el criteri preu amb 100% de la puntuació total.

**Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS**



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

- **Admissió de Millores:**

☐ S'admeten.

☒ No s'admeten.

- **Admissió de Variants:**

☐ S'admeten.

☒ **No s'admeten:** Donat que l'únic licitador que es pot presentar només disposa d'una solució compatible amb el PPT, no es permet l'admissió de variants.

**7. EXISTÈNCIA DE LOTS**

☐ Sí

☒ **No, JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS:** Atès que l'objecte del contracte és el subministrament d'un sol sistema, no procedeix la divisió per lots.

És per això que es considera que dividir el contracte en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al Considerant 78 de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi **"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"**.

**Obligació de presentar-se a la totalitat del contracte:**

☒ Sí.

☐ No.

**8. TERMINI D'EXECUCIÓ**



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

El termini d'execució del contracte serà de **(2) anys** , amb possibilitat de una (1) pròrroga de dos (2) anys.

La data d'inici del contracte serà:

- ☐ [data concreta].
- ☒ El dia següent al de la seva formalització.

## 9. SUBCONTRACTACIÓ

☒ **Sí**, d'acord amb l'article 215 de la LCSP es podran subcontractar totes les tasques que no siguin considerades "*tasques crítiques*" i que hauran de ser executades directament pel contractista principal. Es consideren "*tasques crítiques*" el propi subministrament del sistema i la cessió dels equips i, per tant, s'exclou la subcontractació d'aquestes tasques. S'ha de destacar que altres tasques relacionades de caràcter accessori no es consideren una tasca crítica i, per tant, podran ser subcontractades.

☐ **No s'admet la subcontractació.**

## 10. SUBROGACIÓ

- ☐ **Sí**
- ☒ **No**

## 11. CESSIÓ

☒ **Sí**, d'acord amb els límits que preveu l'article 214 de la LCSP i sempre que el cessionari acrediti que se segueix mantenint el caràcter exclusiu del sistema.

☐ **No**



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

## 12. MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

- ☐ No es preveuen modificacions.
- ☒ Modificacions previstes. Es preveu una modificació màxima del 20%, per atendre futures eventualitats durant l'execució del contracte, com ara l'augment de l'activitat a l'hospital i per tant, l'augment d'ús del subministrament o altres causes amb finalitats similars.

El procediment de modificació, d'acord amb l'article 204 de la LCSP, és el següent:

1. Informe tècnic-jurídic en el que es reculli la causa i les condicions de la modificació.
2. Notificació de l'acord de modificació i la publicació del mateix.
3. Formalització del contracte modificat.

En tot cas, si derivat de la modificació contractual s'ampliés o reduís el preu del contracte, es reajustarà la garantia definitiva presentada per tal d'adaptar-la al contracte modificat.

En cas de procedir a modificar el contracte, serà indispensable sol·licitar a la Direcció d'Economia i Finances l'emissió d'un nou certificat d'existència de crèdit.

La modificació del contracte no podrà suposar l'establiment de nous preus unitaris no previstos en el contracte.

El 20% previst per a possibles modificacions s'ha d'entendre dins de la raonabilitat de l'òrgan de contractació per a preveure futures eventualitats durant l'execució del contracte. Per tant, es considerarà que l'òrgan de contractació no ha pogut preveure tot el que quedi fora d'aquest marge de raonabilitat.

## 13. ALTRES COSTOS

- ☐ Revisió de preus.
- ☐ Primes o pagaments als candidats o licitadors.
- ☐ Altres.



#### 14. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT

D'acord amb la precedent anàlisi, el pressupost de la licitació resta de la següent manera:

**Pressupost de licitació:** 981.552,00 € (IVA inclòs).

**Valor estimat del contracte:** 1.946.880,00 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:

|                                                                    | Import (IVA Exclòs) | Lot           | Import (IVA Inclòs) |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|---------------------|
| <b>Pressupost base de licitació</b>                                | 811.200,00 €        | (Veure annex) | 981.552,00 €        |
| <b>Modificació prevista durant la durada inicial del contracte</b> | 162.240,00 €        | (Veure annex) | 196.310,40 €        |
| <b>Pròrroga amb modificacions incloses</b>                         | 973.440,00 €        | (Veure annex) | 1.177.862,40 €      |
| <b>VE del contracte (PB+modificació+pròrroga)</b>                  | 1.946.880,00 €      | (Veure annex) | 2.355.724,80 €      |

El pressupost de la licitació s'ha calculat tenint en compte:

- En primer lloc, els contractes adjudicats per la FGS durant els últims anys que tinguin la mateixa o similar naturalesa que el que constitueix l'objecte del present expedient de contractació.
- En segon lloc, s'ha tingut en compte si, durant el termini d'execució dels contractes referenciats, no s'ha detectat cap incidència pel que fa al preu establert i, per tant, aquest s'ha executat correctament.
- Posteriorment, s'ha procedit a realitzar un estudi de preus de mercat per detectar si, a l'actualitat, ha variat el preu. Aquest estudi de preus de mercat s'ha realitzat: (I) a través de l'eina de gestió per aquesta Fundació, aquesta és, la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya i; (II) en virtut de preus que altres



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

entitats públiques o del sector públic de característiques semblants a les de la Fundació tenen contractats actualment per tipus de productes similars.

Del resultat de l'estudi de preus de mercat es conclou que el pressupost de la licitació ja establert es manté igual al dels contractes anteriors:

- ☒ Sí, atès que continua essent adequat.  
☐ No

#### 15. PREU DEL CONTRACTE

- ☒ Preus unitaris.  
☐ Preus a tant alçat.

#### 16. GARANTIES

**S'estableix garantia PROVISIONAL:**

- ☐ Sí  
☒ No

**S'estableix garantia DEFINITIVA:**

- ☐ Sí  
☒ No

En atenció a l'objecte del present contracte -productes que es consumeixen abans de l'abonament del preu - s'eximeix de l'obligació de constituir garantia definitiva. A tot això cal tenir en compte que el règim de les garanties per als poders adjudicadors no administracions públiques, com és el cas de la FGS, difereix del previst per a les administracions en tant que l'article 114 LCSP estableix com a potestativa l'exigència de



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

la garantia definitiva

#### **17. TERMINI DE LA GARANTIA**

☐ Sí

☒ **No** Al tractar-se de productes que es consumeixen abans de l'abonament del preu, no s'estableix termini de garantia.

#### **18. FACTURACIÓ**

Per comanda, supeditat a què el material hagi estat rebut i aprovat per departament de logística.

#### **19. PENALITATS PER INCOMPLIMENT**

En cas d'incompliment o compliment defectuós de la prestació objecte de la present licitació, la FGS podrà imposar al contractista una penalització de, fins al 10% del preu d'adjudicació, i la reiteració de l'incompliment podrà produir la resolució del Contracte.

El responsable del Contracte determinarà el % de penalització a aplicar en funció del grau de perjudici, perillositat i/o reiteració. En cas de que l'incompliment es consideri que ha produït un perjudici molt greu a la FGS, es podrà instar la resolució del contracte. Quan es produeixi la resolució en aplicació d'allò previst en el present apartat, l'adjudicatari no tindrà dret a reclamar cap quantia en concepte d'indemnització.

En tot cas, l'adjudicatari haurà de satisfer el sobrecost que hagi abonat la FGS per tal de proveir-se del servei i/o subministrament mentre subsisteixi la causa que habilita l'aplicació de penalitats. S'entén per sobrecost el diferencial entre el preu adjudicat i l'abonat per la FGS.



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

En la tramitació de l'expedient, el responsable del contracte emetrà un informe amb la motivació corresponent, que inclourà la gradació de la sanció a aplicar en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració en cada cas.

Les penalitats s'imposaran per acord de l'òrgan de contractació, o en la persona que delegui, que serà adoptat a proposta del responsable del contracte.

L'import de les penalitzacions podrà fer-se efectiu mitjançant la seva deducció en les factures que s'han d'abonar al contractista. En el cas que, la deducció en les factures no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar a la garantia definitiva constituïda d'acord amb la clàusula 15 del Plec, en la part que no quedi coberta.

## **20. TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

La FGS com a responsable del tractament i en compliment del Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglament general de protecció de dades), informa que les dades indicades per l'empresa licitadora seran tractades amb la finalitat de gestionar la present licitació, sent la base jurídica d'aquest tractament l'article 6.1. i c del mateix Reglament General de Protecció de Dades, ja que es considera que és necessari per al compliment d'una obligació legal. Únicament seran tractades per aquelles àrees o departaments segons

les seves funcions i competències. Les dades no seran cedides a cap tercer, excepte que existeixi una obligació legal. No es preveuen transferències internacionals de dades. Les dades seran conservades durant el període de temps que sigui necessari per complir amb la finalitat, així com el període que estableixi la normativa aplicable de conservació de la documentació. Així mateix els interessats poden exercir el dret d'accés, rectificació, supressió i portabilitat, així com sol·licitar l'oposició i la limitació del tractament de les seves dades. En cas que l'interessat tingui algun dubte o vulgui més informació pot posar-se en contacte amb la delegada de protecció de dades de la FGS a la direcció [dpd@santpau.cat](mailto:dpd@santpau.cat). També té el dret de presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

Finalment, amb la formalització del contracte, l'adjudicatari també accepta donar compliment al compromís de confidencialitat o bé contracte d'encarregat de tractament segons escaigui, que la FGS li faciliti.

L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista:

☐ **Sí**, la finalitat per la que es cedeixen les dades és per tal de portar a terme correctament l'execució del contracte i perquè l'objecte d'aquest així ho requereix.

☒ **No**.

## **21. OBLIGACIONS ESSENCIALS DEL CONTRACTE**

L'obligació del contractista de sotmetre's a la normativa nacional i de la unió europea en matèria de protecció de dades i més concretament al Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Si per a l'execució del present contracte el licitador o contractista pot tenir accés a dades de caràcter personal, es comprometrà a signar, quan així li ho requereixi la FGS, els compromisos de protecció de dades que corresponguin.

## **22. CONDICIÓN ESPECIAL D'EXECUCIÓN**

Atès l'objecte del contracte li resulta d'aplicació la Instrucció 5/2020 de la Direcció General de Contractació Pública sobre els models i els procediments de comunicació derivats dels compromisos assumits per l'adhesió de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic a l'Electronics Watch:

☐ **Sí**.



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

☒ **No.**

### **23. OBSERVACIONS**

#### **Solvència econòmica i financera i tècnica o professional:**

##### **1.- La solvència econòmica i financera s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems:**

- Declaració sobre el volum global de negocis, que referit a l'any de major volum de negoci dels últims tres conclosos haurà de ser almenys una vegada i mitja el valor estimat del contracte quan la seva duració no sigui superior a un any, i almenys una vegada i mitja el valor anual mig del contracte si la seva duració és superior a l'any.

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

(\*) El valor anual mig del contracte, de conformitat amb l'article 36.6 del RD 1098/2001 es calcula dividint el valor estimat del contracte entre el nombre de mesos de la seva execució i multiplicant per 12 el quocient resultant.

##### **2.- La solvència tècnica s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems (aquesta serà comuna per a tots els lots):**

- Relació dels principals subministraments realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres últims anys, en la que s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos, quin import anual acumulat en l'any de major execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana del contracte.



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

Aquests subministraments s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic, i mitjançant certificats emesos pel contractant quan la destinació sigui privada o, mancant aquest últim, mitjançant una declaració responsable de l'empresari.

Als certificats o contractes que acreditin aquesta solvència hi ha de figurar l'objecte que es licita i l'import adjudicat/contractat.

Si es tracta d'un contracte no subjecte a regulació harmonitzada, i quan l'empresa sigui de nova creació (antiguitat inferior a cinc anys), la seva solvència tècnica s'acreditarà segons el que disposa la clàusula 10.1 del Plec de clàusules particulars.

La solvència de les unions temporals o les agrupacions d'empreses serà la resultant de l'acumulació de les classificacions i/o solvència de les empreses agrupades, d'acord amb la normativa vigent.

**Classificació empresarial:**

☐ **Sí.**

☒ **No.**



**SANT PAU**  
Campus Salut  
Barcelona



Hospital de  
la Santa Creu i  
**Sant Pau**

**Unitat de Contractació**  
Hospital de la Santa Creu i  
Sant Pau  
Tel. 93 291.90.00  
contractacions@santpau.cat

EXP. NSP 23/893

Barcelona, a 13 de febrer de 2024.

---

Vist i plau

Dr. Alfons Torrego

Director Mèdic

**NOTA 1:** *El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.*

**NOTA 2:** *A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.*

**NOTA 3:** *Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*