

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE MATERIAL FUNGIBLE PER AL SISTEMA D'ELECTROPORACIÓ IRREVERSIBLE (IRE) NANOKNIFE®, LA CESSIÓ D'UN SISTEMA D'ELECTROPORACIÓ IRREVERSIBLE (IRE) NANOKNIFE® I EL SEU SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA, AMB DESTÍ ALS SERVEIS DE RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA I QUIRÚRGICS DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA.

El Dr. Fernando Burdio Pinilla, cap de Servei de Cirurgia General del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant CMPSB), proposa que s'incoi un expedient per a la contractació del subministrament següent:

1. Objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir :

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat de material fungible per al sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®, la cessió d'un sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife® i el seu servei d'assistència tècnica, amb destí als Serveis de Radiologia Intervencionista i Quirúrgics del CMPSB, durant tot el període de vigència del contracte.

Aquesta proposta de contractació respon a la necessitat del CMPSB de realitzar una incorporació a la clínica de diverses tècniques d'ablació no tèrmiques que durant anys havien estat provades en el medi experimental. Una de les que més èxit està adquirint és l'electroporació irreversible i que supera les limitacions de les tècniques utilitzades fins ara, destacant entre les seves avantatges:

- Únic sistema que pot realitzar una ablació tumoral mitjançant la tècnica d'Electroporació Irreversible (IRE), amb sonda única de 19G amb ajustament d'exposició de 0-4cm.
- Permet la realització de la tècnica en qualsevol teixit tou, i més específicament en òrgans com pàncrees, fetge, ronyó, pròstata, etc.
- Permet el tractament de tumors malignes amb difícil o nul·la alternativa de tractament, i fins i tot amb nuls efectes secundaris sobre el teixit adjacent al tractar-se d'una ablació no tèrmica.
- Al tractar-se d'una tècnica d'ablació no tèrmica, presenta un enorme avantatge enfront de les tècniques tèrmiques ja que preserva les estructures com nervis, conductes biliars i vasos sanguinis adjacents, en no presentar efecte dissipador de calor.

L'empresa CARDIVA 2, S.L., és l'únic distribuïdor dels productes oncològics AngioDynamics a Espanya compatibles amb el sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®, tant en parts com en conjunt, i l'assistència tècnica a qualsevol àrea.

Per tant, és necessari formalitzar l'adquisició d'aquest sistema (ja validat i utilitzat en col·laboració de dos serveis: el Servei de Radiologia i el Servei de Cirurgia general del CMPSB) pel benefici que suposa en el tractament dirigit a procediments ablatius oncològics.

Dins l'objecte d'aquest contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar i serà responsable de:

- El subministrament successiu i continuat de tot el material fungible: sondes per ablació per electroporació Nanoknife®
- La cessió del sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®, compost per un equip d'ECG per utilitzar en sincronia amb el generador d'IRE que permet la visualització en tot moment del valor real d'ECG del pacient; i servei d'assistència tècnica.

L'esmentat objecte correspon als Codis de la nomenclatura Vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea següents:

- 33140000-3 "*Material médico fungible*"
- 33190000-8 "*Instrumentos y aparatos médicos diversos*"
- 71356200-0 "*Servicios de asistencia técnica*"

2. Lots: No

D'acord amb l'art. 99.3 LCSP i donada la naturalesa i característiques del contracte no resulta adient la divisió en lots, ja que es tracta d'un material fungible per un equipament únic que permet el tractament de tumors malignes amb difícil o nul·la alternativa de tractament mitjançant els sistemes d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®, del que l'empresa CARDIVA 2, S.L. és l'únic distribuïdor a Espanya.

Per tant, el correcte subministrament i servei de suport tècnic ha de ser realitzat per un únic adjudicatari per tal de garantir el correcte aprovisionament i bon funcionament d'aquest material, i que tal com estem justificant, es tracta d'un proveïdor exclusiu.

3. Mostres: No es precisen en aquesta licitació.

4. Valor estimat del contracte:

El càlcul del valor estimat contempla, a més dels costos derivats de l'execució de l'objecte del contracte, l'opció de possibles pròrrogues, així com l'import previst per les modificacions, d'acord amb el que s'indica seguidament:

2 anys inicials de contracte (IVA exclòs)	48.000,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	72.000,00 €
20% de modificacions del preu del contracte inicial (IVA exclòs)	9.600,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	129.600,00 €

5. Pressupost base de licitació:

El límit màxim de despesa que en virtut del contracte el CMPSB pot comprometre, inclòs l'impost sobre el valor afegit contemplat els preus unitaris establerts en el període inicial de contractació de 2 anys, i considerant inclosos tant els costos directes com indirectes i altres despeses derivades de l'execució del contracte, són:

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	
Base imposable	48.000,00 €
21 % IVA	10.080,00 €
TOTAL PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (IVA inclòs)	58.080,00 €

6. Justificació del preu de licitació:

El preu del subministrament s'ha determinat pel preu unitari dels fungibles (sondes per ablació per electroporació Nanoknife®), atès el seu preu de mercat actual, i d'acord amb l'únic licitador capacitat per a la prestació de l'objecte de licitació. El pes específic corresponent al preu unitari en funció del valor total de l'oferta és com s'indica seguidament:

Material fungible (sondes per ablació per electroporació Nanoknife®)	60%
Equipament: Sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®, compost per equip d'ECG i Generador d'IRE	30%
Servei d'assistència tècnica	10%
Total	100%

Preus Unitaris Màxims sense IVA: **Sí. Veure Annex 1 del PPT.**

Les quantitats que es faciliten són a nivell orientatiu ja que per la pròpia naturalesa del contracte la quantia exacta de les unitats a subministrar no es pot definir amb exactitud.

Així, el preu es fixa en consideració als subministraments del material fungible per al sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®, i aquest preu comprèn també les prestacions referides a:

- Cessió del Sistema d'electroporació irreversible (IRE) Nanoknife®
- Servei d'assistència tècnica

7. Durada del subministrament:

La durada prevista del contracte serà de 2 anys des de la formalització del contracte amb possibilitat de prorrogar-ho fins a un màxim de 3 anys més.

No obstant això, en cas que durant la vigència de la contractació expiri el període d'exclusivitat, el Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona es reserva la potestat de resoldre la contractació per modificació substancial de les condicions inicials de la mateixa i promoure una nova licitació o continuar amb el contracte fins a la finalització de la seva vigència.

Aquesta durada s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació, d'acord amb l'art. 29.1 de la LCSP, per tal de permetre de donar compliment als objectius que es descriuen a l'apartat 1 d'aquesta memòria.

8. Termini de garantia de l'equipament i material fungible:

En tractar-se d'un equipament en cessió la garantia queda coberta per tot el període de vigència del contracte i està inclòs en el preu del contracte.

Respecte el termini de garantia de qualitat del material fungible objecte de la licitació, coincidirà amb la durada del contracte.

9. Procediment que es proposa utilitzar:

Negociat sense publicitat (PNSP), segons l'article 168 lletra a), apartat 2n, de la LCSP, atès que CARDIVA 2, S.L. és l'únic distribuïdor a Espanya i l'única empresa autoritzada per fer-se càrrec del subministrament i prestació del servei d'assistència tècnica, del material objecte del contracte.

On, a més a més, l'esmentat sistema d'ablació no tèrmica NANOKNIFE® i els seus instruments per a electroporació irreversible són els únics en el mercat que compten amb les característiques descrites al punt 1 d'aquesta memòria justificativa (Objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir).

- *Dades del licitador a convidar:*

- Denominació social: CARDIVA 2, S.L.
 - CIF: B80601982
 - Adreça: C/ Anabel Segura, 11 – Edif. A – Pta. 1ª
 - Població: 28108 ALCOBENDAS (Madrid)
 - Telèfon: (+34) 913 586 110
- Persona de contacte: Nadia Muela Ortiz de Quintana
 - Telèfon: 944 395 098 Ext.120
 - E-mail: concursosbi@cardiva.com

10. Tramitació

Via ordinària

11. Criteris de solvència:

Atenint-nos a l'objecte del contracte i al seu valor estimat, es proposen els següents criteris de solvència.

Solvència econòmica i financera

De conformitat amb el que disposa l'article 87 de la LCSP, la justificació de la solvència econòmica – financera de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

- Volum anual de negocis en l'àmbit a què es refereixi el contracte, referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes per import igual o superior al pressupost base de licitació.

Solvència tècnica o professional

De conformitat amb el que disposa l'article 89de la LCSP, la justificació de la solvència tècnica de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

- 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 què s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos.

Els licitadors hauran d'acreditar haver executat de forma acumulada un import mínim (sense impostos) igual o superior al pressupost de licitació.

Justificació dels requisits de solvència establerts: S'han establert uns criteris de solvència econòmica i tècnica que són adequats i proporcionals atenent a la naturalesa i dimensió del contracte. Es pretén assegurar que l'adjudicatari tingui la capacitat suficient per fer front amb totes les garanties a l'execució del contracte.

12. Previsió de Modificacions

D'acord amb l'article 204 de la LCSP, es preveuen modificacions per un valor màxim d'un 20% del preu inicial del contracte. Aquest percentatge pretén cobrir a l'alça o a la baixa la variació de l'activitat assistencial dels centres i del criteri tècnic dels diferents serveis / departaments usuaris dels articles a licitació.

13. Condicions especials d'execució

D'acord amb l'article 202 de la LCSP.Com a condicions especial d'execució respecte dels aspectes socials i mediambientals es proposen les següents:

- a) L'adjudicatari mantindrà, durant la vigència del contracte, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació. Aquesta condició s'ha d'acreditar amb una declaració responsable que presenti el contractista quan sigui requerit.

- b) L'adjudicatari té l'obligació de presentar la totalitat dels embalatges dels subministraments objecte del contracte reciclables o reutilitzables. El compliment d'aquesta condició es pot acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable indicant aquelles mesures adoptades, quan sigui requerida, sens perjudici que es pugui requerir la presentació de documentació acreditativa adicional.

Aquestes condicions tenen caràcter d'obligació essencial del contracte i el seu incompliment podrà ser objecte de penalització com a falta molt greu o causa d'extinció contractual.

Justificació de les condicions especials d'execució establertes: Les condicions especials d'execució que s'han establert són de tipus social i ambiental i, per tant, van encaminades a garantir que el contracte s'executa garantint les millors condicions socials i el mínim impacte en el medi ambient. Aquestes condicions són adequades i proporcionades atenent a la naturalesa del contracte, i s'han establert amb el benentès que implicaran una millora en la qualitat de la prestació del subministrament.

14. Aspectes econòmics i tècnics subjectes a negociació/Criteris d'adjudicació

De conformitat amb els articles 145.1, 169 i 170 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

- Aspectes econòmics i tècnics subjectes a negociació: Preu
- Criteris d'adjudicació: Preu, d'acord amb l'art. 146.1 de la LCSP.

➤ **Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques: 100 punts.**

De conformitat amb l'article 146 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant l'aplicació de fórmules automàtiques, s'utilitzarà la següent:
Fórmula de valoració de l'oferta econòmica:

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

On:

- P_v : Puntuació de l'oferta a Valorar
- O_v : Oferta a valorar
- O_m : Oferta Millor
- IL: Import de Licitació
- VP = Valor de Ponderació
- P: Punts criteri econòmic

En la fórmula, el valor de ponderació associat és 1.

Justificació fórmula: Aplicació de la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica aprovada per la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

D'acord amb allò que disposa l'article 170.2 de la LCSP i per consecució l'article 169.5 de la mateixa llei, el CMPSB negociarà amb el licitador l'oferta inicial i totes les ofertes ulteriors presentades per aquest, excepte les ofertes definitives a què es refereix l'esmentat article 169.8 de la LCSP

15. Subcontractació:

No es preveu la subcontractació d'aquest contracte ja que aquest haurà de ser executat directament per l'adjudicatari, atès que és l'única empresa que té capacitat per portar a terme l'objecte del contracte.

16. Cessió del contracte:

L'adjudicatari no podrà cedir les prestacions de subministrament del present contracte sense autorització prèvia de l'Òrgan de Contractació d'acord amb l'art. 214 de la LCSP.

17. Visita obligatòria a les instal·lacions: No procedeix en aquest cas.

18. Documentació addicional específica:

El licitador haurà d'aportar la documentació específica que s'indica seguidament:

- Carta d'exclusivitat conforme l'empresa CARDIVA 2, S.L., és l'única autoritzada al territori espanyol per a la distribució i per la prestació del servei d'assistència tècnica del material objecte del contracte.
- Fitxa tècnica del producte/s objecte de la licitació.
- Oferta Econòmica, d'acord amb l'Annex PE.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dr. Fernando Burdio Pinilla
Cap de Servei de Cirurgia General
CMPSB

Annex PE
MODEL DE PROPOSTA ECONÒMICA

Exp. Núm.

DADES DE L'EMPRESA/EMPRESARI

Nom/Raó social

N.I.F.

Telèfon

E-mail

El/la Sr./Sra. amb residència a al carrer número i amb NIF declara que, assabentat/ada de les condicions i els requisits que s'exigeixen per poder ser l'empresa adjudicatària del contracte de amb expedient número es compromet (en nom propi /en nom de l'empresa anteriorment identificada) a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulats a continuació:

Oferta Econòmica

Cal donar un preu pel total de l'objecte del contracte (IVA inclòs), empenant la següent taula:

Codi HMar	DESCRIPCIÓ	Consum anual estimat	Preu unitari (IVA exclòs)	Preu unitari (IVA inclòs)	Valor 2 anys (IVA exclòs)	IVA 2 anys	Valor 2 anys (IVA inclòs)
FKH051	Sonda per ablació per electroporació Nanoknife® 15cm	15					
FKH052	Sonda per ablació per electroporació Nanoknife® 25cm						
TOTAL							

Signatura electrònica de la persona que formula la proposició.