

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DEL FUNGIBLE I SERVEI DE MANTENIMENT D'UN (1) EQUIP D'ULTRASONS FOCALITZATS D'ALTA INTENSITAT GUIATS PER RMN (HIFU), AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- NSP 25/529

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.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS necessita tractar un gran nombre de ciutadans, beneficiaris últims de la Fundació, que pateixen patologies que requereixen l'ús d'una gran gamma d'equips mèdics. Concretament, per a dur a terme aquesta tasca de manera òptima, la FGS va requerir incorporar un (1) equip d'ultrasons focalitzats d'alta intensitat (en anglès, High-Intensity Focused Ultrasound o HIFU) guiats per Ressonància Magnètica Nuclear (d'ara endavant RMN). Al llarg de la present memòria justificativa, l'esmentat equip es referenciarà com HIFU o sistema HIFU.

El sistema HIFU, es tracta d'una tècnica terapèutica basada en ultrasons focalitzats d'alta intensitat que es guia, assessora i monitoritza per Ressonància Magnètica Nuclear. Aquest mètode s'utilitza per tractar centenars de pacients, essent proposat com a alternativa a procediments quirúrgics. És una opció de tractament efectiva i segura per al tremolor essencial refractari a tractament mèdic. A més, també és utilitzat per al tractament del dolor neuropàtic i per a trastorns motors associats a la malaltia de Parkinson.

El sistema funciona mitjançant un sistema avançat de sonicació que transmet feixos d'ultrasons de manera controlada.

El procediment es realitza en dues fases. En primer lloc, s'aplica una sonicació de prova amb temperatures per sota de 50 °C, que provoca alteracions reversibles en el teixit cerebral. Això permet avaluar la millora del tremolor i detectar possibles efectes secundaris abans de conducta amb el tractament definitiu.

Posteriorment, en la segona fase, s'apliquen temperatures entre 55 i 60 °C, generant una lesió tèrmica irreversible en la zona diana.

En resum, HIFU és una alternativa innovadora i menys invasiva en comparació amb procediments com la talamotomia per radiofreqüència o l'estimulació cerebral profunda (DBS), especialment en pacients grans que no es poden sotmetre a cirurgia. La seva capacitat de produir resultats immediats i la seva precisió en l'aplicació d'energia tèrmica fan que aquesta tècnica sigui una opció terapèutica eficaç per al tractament del tremolor essencial i la malaltia de Parkinson en les seves manifestacions més incapacitants. A més, l'únic sistema de d'ultrasons focalitzats guiats per RMN del mercat que permet fer aquests procediments és el sistema HIFU Prime Exablate System de la casa comercial Insightec Ltd.

Per tot l'exposat, la FGS va requerir **incorporar el sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000**, motiu pel qual es va iniciar un expedient de contractació per la seva adquisició.

D'altra banda, i pel que fa al present expedient, la FGS necessita contractar el subministrament del fungible necessari per la seva posada en funcionament i el servei de manteniment de l'equipament un cop finalitzi la garantia del mateix.

Pel que fa al servei de manteniment, únicament pot ésser prestat per raons d'exclusivitat per l'empresa que subministra el bé. En aquest sentit, és de destacar que les tasques de manteniment de la majoria d'equipament mèdic són prestades de forma exclusiva pel fabricant i en el present cas es constata que no n'hi ha cap en el mercat que, complint els requeriments del Plec de Prescripcions Tècniques (d'ara endavant, PPT), sigui possible encomanar el seu manteniment a un tercer.

Així mateix, pel que fa al subministrament dels fungibles, aquests són necessaris i imprescindibles perquè l'equip pugui realitzar la seva funció i són distribuïts en exclusiva per l'empresa subministradora de l'equip. Així doncs, també es considera imprescindible que el subministrament de fungibles es liciti conjuntament amb el subministrament de l'equip.

D'acord amb les possibilitats que ofereix l'actual legislació de contractes, s'ha considerat oportú licitar conjuntament el servei de manteniment i el subministrament dels fungibles, atès que ambdues prestacions només poden ser prestades per raons d'exclusivitat per la mateixa empresa, que és la que també al seu torn subministra el sistema HIFU.

Pels motius prèviament exposats, resulta imprescindible la **contractació del servei de manteniment i el subministrament dels seus fungibles associats, que compleixi amb les necessitats descrites anteriorment i amb les característiques descrites al PPT.**

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 el **subministrament dels fungibles necessaris per al seu funcionament i el servei de manteniment del sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000**, comercialitzat per la casa comercial Insightec Ltd, i distribuït en exclusiva a Espanya per PALEX MEDICAL, S.A., d'acord amb els requeriments establerts al PPT i segons la justificació de l'exclusivitat que s'exposa en el punt següent, per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre.

Codis CPV:

- 50400000-9 Servicios de reparación y mantenimiento de equipo médico y de precisión
- 33140000-3 Material médico fungible

Així, en el present contracte concorrerien prestacions de tipologies diferents que s'enumeren tot seguit: en primer lloc i amb caràcter fonamental, el subministrament de fungibles necessaris per al funcionament de l'equip; en segon lloc i amb caràcter residual, el servei de manteniment del bé subministrat.

De conformitat amb la LCSP, es tracta d'un contracte mixt. Les normes aplicables a l'adjudicació s'atendrà el caràcter de la prestació principal, en aquest cas s'atendrà a les normes reguladores del contracte de subministrament. Pel que fa al règim jurídic aplicable als seus efectes, compliment i extinció, s'atendrà a les normes aplicables a les diferents prestacions fusionades.

3. 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.

4. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT

4.1 Raonament del caràcter exclusiu:

L'exclusivitat del subministrament dels fungibles necessaris i del servei de manteniment del sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000 es justifica pels següents motius:

- Tal com s'ha exposat en l'apartat de necessitats a satisfer, l'Hospital va requerir incorporar un equip HIFU per al procediment de talanotomia sense incisió, per treball essencial, dolor neuropàtic i malaltia del Parkinson. D'aquesta manera, tal com consta al certificat d'exclusivitat que s'acompanya al present expedient, aquest tractament només el pot realitzar un únic equipament en el mercat en l'actualitat, que és l'equip HIFU Prime Exablate Neuro 4000 de la casa comercial Insightec.
- Així mateix, l'empresa fabricant ha concedit a PALEX MEDICAL, S.A.U. el dret exclusiu de distribució del producte "Exablate Neuro 4000" i els seus consumibles a Espanya així com de prestar serveis per al referit producte.
- Per al seu funcionament es fa necessari i imprescindible disposar dels fungibles necessaris associats a l'equipament mèdic per a que aquest pugui realitzar la seva funció, essent aquests fungibles distribuïts en exclusiva a Espanya per PALEX MEDICAL, S.A., empresa distribuïdora de l'equip.
- Així mateix, tal com s'ha exposat, també resulta necessari contractar el servei de manteniment de l'equip un cop aquest vegi vençut el seu període de garantia, servei que únicament pot ésser prestat per raons d'exclusivitat per l'empresa PALEX MEDICAL, S.A, subministradora del bé.
- Tanmateix, es constata que no n'hi ha cap altre empresa en el mercat que, complint els requeriments del PPT, sigui possible encomanar el seu servei de manteniment i/o subministrament dels fungibles a un tercer.

Per aquests motius, es requereix que el subministrament dels fungibles necessaris i del servei de manteniment del sistema HIFU Prime Exablate Neuro 4000, de la marca Insightec i distribuït en exclusiva

a Espanya per la casa comercial PALEX MEDICAL S.A., el porti a terme aquesta darrera empresa ja que és la única que compleix en exclusiva amb els requeriments tècnics per satisfer les necessitats de la FGS.

4.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat de 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 que només aquest equipament compleix amb les característiques tècniques i finalitats per complir amb les necessitats de la FGS i que PALEX MEDICAL, S.A. és l'únic distribuïdor autoritzat per a la seva comercialització a Espanya així com per prestar els serveis i subministraments vinculats a l'equipament.

Més concretament, al certificat d'exclusivitat es fa constar que l'equipament "Exablate Neuro 4000" és un producte que ofereix una tecnologia única amb la capacitat de realitzar ablacions localitzades en àrees del cervell de forma no invasiva per al tractament del tremolor essencial, malaltia de Parkinson idiopàtic i dolor neuropàtic i que comercialment es troba aprovat per marcat CE, FDA (EUA), MHLW (Japó) i Health Canada.

Adicionalment, es certifica que l'empresa fabricant Insigtec Ltd ha concedit a PALEX MEDICAL, S.A.U. el dret exclusiu de distribució del producte "Exablate Neuro 4000" i els seus consumibles a Espanya, així com de prestar serveis per al referit producte als clients aprovats per Insigtec a Espanya, en els termes de l'Acord de Venta de territori de 31 de desembre de 2019. Aquest dret exclusiu de distribució es troba vigent a dia d'avui i ha sigut atorgat fins el 31 de desembre de 2026.

Mitjançant el certificat d'exclusivitat que s'acompanya, s'indica que la casa fabricant Insigtec garanteix el subministrament de consumibles i peces de recanvis durant la vida útil estimada de l'equip de 10 anys.

Així mateix, el Sots Director de Tecnologia Mèdica, amb la seva validació tècnica i el Director de Serveis Generals de la FGS, amb la signatura de la present memòria, també certifiquen l'exclusivitat del subministrament objecte de licitació.

Projecte finançat amb:

☒ Veure certificat d'existència de crèdit.

5. ASPECTES NEGOCIABLES

Amb caràcter previ a la negociació, es procedirà a comprovar que s'hagin complert els requisits mínims establerts al PPT així com l'aportació de tota la documentació sol·licitada. En aquest sentit, s'indica que l'oferta s'haurà de presentar d'acord amb els annexos de la documentació contractual destinats a tals efectes.

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

5.1. Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació¹

Atenent que concorre un únic licitador, per a procedir a l'adjudicació, es realitzarà la corresponent negociació d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP en relació amb l'article 169.5 d'aquesta mateixa Llei:

5.1.1. Criteris subjectes a negociació:

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:

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:

¹ 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



- 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.

5.1.2. Sistema de negociació:

El sistema de negociació serà el següent:

- Una Mesa formada per representants de serveis generals i contractació administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telefònica o via presencial, tal i 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.

Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS

- **Admissió de Millores:**

☒ **S'admeten.** Veure apartat "criteris de negociació"

☐ **No s'admeten.**

- **Admissió de Variants:**

☐ S'admeten.

☒ No s'admeten.

6. EXISTENCIA DE LOTS

☐ Sí.

☒ **No. JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS:**

L'objecte del contracte és el subministrament dels fungibles associats i el servei de manteniment prestacions del sistema HIFU, que tal com s'ha exposat tant a la justificació de la necessitat com a la del procediment, només poden ser realitzades per l'únic proveïdor autoritzat a Espanya. En aquest sentit, es considera que al no ser possible la concurrència de més empreses a la present licitació i per tant, requerir-se convidar a un únic licitador, la divisió en lots només comportaria una major complexitat a nivell administratiu que resulta innecessària pel caràcter exclusiu de les prestacions.

7. TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució del contracte serà el següent;

- Per al servei del manteniment: fins a quatre (4) anys, a comptar a partir de la data de finalització del termini de garantia de l'equipament que serà de com a mínim, un (1) any i que podrà ampliar-se de conformitat amb els criteris de negociació. Així doncs, en tot cas el termini total de la garantia i del servei de manteniment no inclòs en aquesta és de cinc (5) anys.
- Per al subministrament del fungible: fins a cinc (5) anys, a comptar a partir de la data en que hagi finalitzat la instal·lació, posada en funcionament i adequació de l'espai per al sistema HIFU.

Cal tenir en compte que, tal com s'ha exposat, és indispensable i imperant disposar d'aquests fungibles quan es requereixi l'ús del sistema HIFU per tal de poder atendre les necessitats dels tractaments mèdics. En aquest sentit, atès que com s'ha exposat, PALEX MEDICAL, S.A., és l'única empresa autoritzada per realitzar el present subministrament, la despesa del present contracte inclou la totalitat

de comandes de subministrament del fungible realitzades des de la posada en funcionament de l'equipament.

La data d'inici del contracte serà:

☒ El dia següent a la data que s'estableixi al contracte.

8. 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. No s'admet la subcontractació de les prestacions previstes al Plec de Prescripcions Tècniques, en tant que totes tenen caràcter crític i exclusiu, i només les podrà efectuar l'empresa Palex Medical S.A. com a empresa contractista. No obstant això, sí que s'admet la subcontractació en totes aquelles tasques amb caràcter addicional en l'execució del contracte, com per exemple, el servei de transport, que no es considera una tasca crítica ni exclusiva de la contractista.

☐ **No s'admet la subcontractació.**

9. SUBROGACIÓ

☐ **Sí.**

☒ **No.**

10. CESSIÓ

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

☐ **No.**

11. MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

☐ No es preveuen modificacions.

☒ Modificacions previstes.

Per a atendre futures eventualitats durant l'execució del contracte, de fins a un màxim del 20% del pressupost base de licitació.

Durant la vigència del contracte, la Fundació ha previst que es podrà modificar el contracte fins al màxim establert en el 20% del pressupost base de licitació, d'acord amb les regles generals de modificació previstes en la LCSP.

Aquestes modificacions es podran aplicar en relació al fungible i, així doncs, es podran realitzar modificacions per tal d'adequar el seu import a l'increment o decrement de les necessitats de subministrament de la FGS.

Es preveu expressament com a causa de modificació l'increment en les necessitats d'aprovisionament per part de la FGS que es derivin d'un augment de l'activitat assistencial que porta aparellat un augment del consum dels fàrmacs o d'altres causes amb finalitats similars.

Aquest llistat no és un *numerus clausus* de causes de modificació i, per tant, no té caràcter exhaustiu. En tot cas, també seran causes de modificació del contracte aquelles que tinguin una finalitat similar a les previstes.

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. En aquest cas la modificació es facturarà tal i com es descriu en l'apartat 16 del present document relatiu a la facturació.

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.

12. ALTRES COSTOS

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

13. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT

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

Pressupost de licitació: 4.863.111,00 € (IVA inclòs).

Valor estimat del contracte: 4.647.920,00 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs)
Cost del subministrament de fungibles (5 anys)	3.144.100,00	3.804.361,00
Cost del servei de manteniment (4 anys)	875.000,00	1.058.750,00
Pressupost base de licitació	4.019.100,00	4.863.111,00
20 % previst en modificació	628.820,00	760.872,20
Pròrroga	No es preveu	No es preveu
VE del contracte (PB)	4.647.920,00	5.623.983,20

El pressupost de la licitació s'ha establert tenint en compte els subministraments (fungibles) i el servei de

manteniment que s'especificarà en el PPT i atès el preu de mercat actual per aquests subministraments i servei.

Pel que fa al cost del subministrament del fungible s'ha calculat en funció del consum estimat que es detalla a continuació:

Any	Nº Tractaments estimats	Cost unitari (IVA exclòs)	Cost unitari (IVA inclòs)	Total (IVA exclòs)	Total (IVA inclòs)
ANY 1	63	4.700,00	5.687,00	296.100,00	358.281,00
	7	5.800,00	7.018,00	40.600,00	49.126,00
ANY 2	90	4.700,00	5.687,00	423.000,00	511.830,00
	10	5.800,00	7.018,00	58.000,00	70.180,00
ANY 3	144	4.700,00	5.687,00	676.800,00	818.928,00
	16	5.800,00	7.018,00	92.800,00	112.288,00
ANY 4	136	4.700,00	5.687,00	639.200,00	773.432,00
	24	5.800,00	7.018,00	139.200,00	168.432,00
ANY 5	136	4.700,00	5.687,00	639.200,00	773.432,00
	24	5.800,00	7.018,00	139.200,00	168.432,00

14. PREU DEL CONTRACTE

☒ Preus unitaris: pel que fa al subministrament dels fungibles.

☒ Preu a tant alçat: pel que fa al manteniment.

15. GARANTIES

S'estableix garantia PROVISIONAL:

☐ Sí.

☒ No

S'estableix garantia DEFINITIVA:



☒ **Sí.** S'exigeix la constitució d'una garantia del cinc (5) per cent del preu ofert per l'adjudicatari, del total del preu de l'equipament i del manteniment, IVA exclòs. No es considera adient incloure el fungible perquè aquest es consumeix abans de l'abonament del preu.

☐ **No.**

16. TERMINI DE LA GARANTIA

☒ **Sí.** S'estableix un termini de garantia d'un (1) any des de la finalització del contracte, sense perjudici de l'aplicació de les normes que li correspongui sobre la responsabilitat a que estigui afecta la garantia.

☐ **No.**

17. FACTURACIÓ

El sistema de facturació consistirà:

- **Pel que fa al servei de manteniment:** El servei de manteniment es començarà a facturar transcorregut el període de garantia establert en un (1) any, sens detriment que s'ampliï de conformitat amb els criteris de negociació. L'import ofert pel servei de manteniment es facturarà mensualment, per l'import proporcional corresponent a les mensualitats del contracte en que es presti el servei de manteniment no inclòs en la garantia (com a màxim, 48 mensualitats).
- **Pel que fa als fungibles:** per comanda, supeditat a què el material hagi estat rebut i aprovat pel departament responsable.

18. 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 descompte es podrà fer mitjançant abonament en la següent factura, transferència de l'import de la penalització i/o subministrament de material per l'import de la penalització. En el cas que, l'aplicació de les penalitats no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar, en cas d'haver-se previst i en la part que no quedi coberta, a la garantia definitiva constituïda d'acord amb el Plec.

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.

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 16 del Plec, en la part que no quedi coberta.

19. 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. També té el dret de presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

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**.

20. 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 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.

21. CONDICIÓN ESPECIAL D'EXECUCIÓ

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.

☒ No.

22. OBSERVACIONS

Documentació tècnica complementaria:

- Veure Plec de Prescripcions Tècniques.

Classificació empresarial:

☐ Sí

☒ No No aplica al tractar-se d'un contracte de subministrament de conformitat amb l'article 77.1.c) LCSP.

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 cicles 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:

- Relació dels principals subministraments o prestacions realitzades 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'annualitat mitjana del contracte.

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 serveis 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.

Barcelona, a 14 de juliol de 2025

Dr. Alfons Torrego

Responsable del contracte

Vistiplau

Rubèn Moragues i Pastor

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

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: 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.