

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE DISPOSITIUS OCLUSORS INTRACARDÍACS PER A TERÀPIES CORONÀRIES I MATERIAL COMPLEMENTARI, AMB DESTÍ AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

La Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla, cap de Servei de Cardiologia del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant CMPSB), proposa que s'incoï 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 dispositius oclusors intracardíacs per a teràpies coronàries i material complementari, amb destí al Servei de Cardiologia del CMPSB, durant tota la vigència del contracte.

Les teràpies coronàries transcatèter d'oclusió o tancament, tant de l'orelleta auricular esquerra (OAE), del foramen oval permeable (FOB) o de les comunicacions intraauriculars (CIA) i intraventriculars (CIV) es realitzen en els casos següents:

- a) Per a la prevenció de l'embolització de trombes des de l'orelleta auricular esquerra (OAE) en pacients amb fibril·lació auricular no valvular.
- b) Per al tancament transcatèter percutani del foramen oval permeable (FOP) per reduir el risc d'ictus recurrent en pacients que ja han patit un accident cerebrovascular isquèmic a causa d'una presumpta embòlia paradoxal.
- c) Per al tancament transcatèter percutani de les comunicacions intraauriculars (CIA) a pacients amb un defecte septal auricular (DSA) o pacients que s'han sotmès a un procediment de Fontan fenestrat i que ara requereixen el tancament de la fenestració.
- d) Per al tancament transcatèter percutani de les comunicacions intraventriculars (CIV) indicat per a pacients amb comunicació interventricular muscular o després d'un infart de miocardi.
- e) Per a tancament transcatèter percutani de una fuita paravalvular indicat per a pacients amb una fuita paravalvular clínicament significativa que mostri signes d'insuficiència cardíaca i/o hemòlisi associada a la fuita paravalvular que estigui requerint transfusions de sang recurrents.

Actualment, es disposa d'una àmplia sèrie de noves teràpies transcatèter per cobrir tota una sèrie de patologies coronàries, que van en augment, personalitzades segons el tipus de lesió i/o defecte dels pacient:

- Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat.
- Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriment de malla PET.
- Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriment de teixit hemocompatible.
- Dispositius de tancament de defectes septals tipus foramen oval permeable (FOP)
- Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA)
- Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraventriculars (CIV)
- Dispositius transcatèter per a tancament percutani de una fuita paravalvular

La necessitat a cobrir és la capacitat de dotar al Servei de Cardiologia de l'Hospital del Mar dels dispositius per a teràpies transcatèter d'oclusió o tancament tant de l'orelleta auricular esquerra (OAE), del foramen oval o de les comunicacions intraauriculars (CIA) i intraventriculars (CIV), que requereixen els pacients que assisteixen al centre amb aquest tipus de patologia coronària.

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

- 33184500-8 "Endoprótesis coronàries"

2. Lots

La present licitació està composta de 7 lots:

- LOT 1 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat i beines d'introducció
- LOT 2 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriment de malla PET* i beines d'introducció
- LOT 3 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriment de teixit hemocompatible i beines d'introducció
- LOT 4 Dispositius de tancament de defectes septals tipus FOP i beina d'introducció
- LOT 5 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA) i baló de medicació
- LOT 6 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraventriculars (CIV) i beina d'introducció
- LOT 7 Dispositius transcatèter per a tancament percutani de una fuga paravalvular

*Tereftalat de polietilè

D'acord amb el que estableix l'article 99.3 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, la naturalesa i l'objecte del present contracte permeten i aconsellen la seva divisió en lots, atès que aquesta configuració resulta idònia per garantir una correcta adequació dels productes a les necessitats assistencials, així com per afavorir la concurrència i la participació d'un major nombre d'empreses licitadores.

Els lots s'han definit agrupant els productes segons el tipus de procediment, en funció de la patologia i del perfil del pacient a tractar, tenint en compte que els dispositius mèdics objecte del contracte han d'adaptar-se a les anatomies individuals dels malalts. Cada pacient presenta característiques pròpies que poden incidir de manera determinant en l'eficàcia del tractament, fet que exigeix disposar de solucions específiques i diferenciades. Aquesta adaptació s'ha de dur a terme respectant estrictament les instruccions d'ús (IFU) facilitades pels fabricants, garantint així una utilització adequada i segura dels dispositius, amb l'objectiu d'optimitzar els resultats clínics, millorar la qualitat de vida dels pacients i minimitzar el risc de complicacions.

En aquest sentit, es considera essencial que l'elecció dels dispositius respongui a la necessitat d'adaptació a l'anatomia del pacient d'acord amb les IFU, i no a la inversa, preservant així els estàndards de seguretat i eficàcia exigibles en l'àmbit sanitari.

Així mateix, la configuració dels lots garanteix la compatibilitat entre els diferents productes subministrats, aspecte imprescindible per assegurar la seguretat i l'eficàcia dels tractaments d'implantació d'endopròtesis. La manca de compatibilitat entre dispositius podria comportar riscos clínics rellevants, com ara el rebuig del material, la inestabilitat de l'implant o la pèrdua de funcionalitat. Alhora, una adequada coherència entre lots facilita la traçabilitat dels productes, un element clau en la gestió de possibles incidències mèdiques.

Per tot l'exposat, la divisió del contracte en lots es considera plenament justificada tant des d'un punt de vista tècnic com assistencial, ja que permet garantir una atenció sanitària de qualitat, reforça la seguretat del pacient i compleix amb els principis de concurrència i eficiència que regeixen la contractació pública.

Obligatorietat d'anar a la totalitat: NO. Es podrà presentar oferta a un o més lots, sempre en la totalitat dels articles del/s lot/s (veure Annex 1 del PPT).

3. Mostres:

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació o la mesa es reserva el dret de requerir, a sol·licitud del Servei de Cardiologia, la presentació de mostres en cas de dubtes no resolt un cop consultada la informació de la fitxa tècnica i obert el Sobre núm. 2. La presentació de les mostres serà d'obligat compliment.

Les mostres i/o demostracions hauran de correspondre exactament amb els articles indicats a l'oferta i amb els que es subministraran en cas d'adjudicació. Així mateix, hauran de ser materials no caducats i aptes per a l'ús previst. Totes les despeses derivades del lliurament i recollida de les mostres seran a càrrec del licitador.

En cas que sigui necessari incrementar el nombre de mostres i/o demostracions per discrepàncies entre els diferents professionals, l'òrgan de contractació podrà sol·licitar mostres addicionals o demostracions concretes dels materials necessaris.

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 a les possibles modificacions, d'acord amb el que s'indica seguidament:

LOT 1 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat i beines d'introducció

2 anys de contracte (IVA exclòs)	218.800,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	328.200,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	43.760,00 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 1 **590.760,00 €**

LOT 2 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriment de malla PET* i beines d'introducció

2 anys de contracte (IVA exclòs)	20.900,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	31.350,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	4.180,00 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 2 **56.430,00 €**

LOT 3 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriment de teixit hemocompatible i beines d'introducció

2 anys de contracte (IVA exclòs)	255.400,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	383.100,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	51.080,00 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 3 **689.580,00 €**

LOT 4 Dispositius de tancament de defectes septals tipus FOP* i beina d'introducció

2 anys de contracte (IVA exclòs)	12.687,82 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	19.031,73 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	2.537,56 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 4 **34.257,11 €**

LOT 5 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA)* i baló de medicació

2 anys de contracte (IVA exclòs)	12.282,40 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	18.423,60 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	2.456,48 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 5	33.162,48 €

LOT 6 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraventriculars (CIV)* i beina d'introducció

2 anys de contracte (IVA exclòs)	32.012,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	48.018,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	6.402,40 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 6	86.432,40 €

LOT 7 Dispositius transcatèter per a tancament percutani de una fuga paravalvular

2 anys de contracte (IVA exclòs)	13.200,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	19.800,00 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	2.640,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE LOT 7	35.640,00 €

2 anys de contracte (IVA exclòs)	565.282,22 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	847.923,33 €
20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	113.056,44 €
TOTAL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	1.526.261,99 €

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, contemplant 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:

LOT 1 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat i beines d'introducció

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	218.800,00 €
10% IVA	19.800,00 €
21% IVA	4.368,00 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 1	242.968,00 €

LOT 2 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriment de malla PET* i beines d'introducció

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	20.900,00 €
10% IVA	990,00 €
21% IVA	2.310,00 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 2	24.200,00 €

LOT 3 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriment de teixit hemocompatible i beines d'introducció

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	255.400,00 €
10% IVA	23.980,00 €
21% IVA	3.276,00 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 3	282.656,00 €

LOT 4 Dispositius de tancament de defectes septals tipus FOP* i beina d'introducció

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	12.687,82 €
10% IVA	1.158,18 €
21% IVA	232,26 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 4	14.078,26 €

LOT 5 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA)* i baló de medicació

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	12.282,40 €
10% IVA	1.158,20 €
21% IVA	147,08 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 5	13.587,68 €

LOT 6 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraventriculars (CIV)* i beina d'introducció

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	32.012,00 €
10% IVA	2.316,40 €
21% IVA	1.858,08 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 6	36.186,48 €

LOT 7 Dispositius transcatèter per a tancament percutani de una fuita paravalvular

Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	13.200,00 €
10% IVA	1.320,00 €
21% IVA	0,00 €
TOTAL PRESSUPOST LOT 7	14.520,00 €

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ

Total Base Imposable 2 anys (IVA exclòs)	565.282,22 €
10% IVA	50.722,78 €
21% IVA	12.191,42 €
TOTAL PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	628.196,42 €

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

6. Justificació del preu de licitació:

En cap cas el CMPSB tindrà l'obligació de consumir ni d'esgotar íntegrament el pressupost màxim de sortida del contracte (pressupost base de licitació), ni el corresponent a les seves eventuais pròrrogues, atès que l'import final facturat restarà condicionat al nombre real d'articles efectivament subministrats.

En conseqüència, l'import total de les factures emeses durant la vigència del contracte, incloses les possibles pròrrogues, podrà ser inferior a l'import inicialment previst, sense que aquesta circumstància generi cap dret a indemnització ni compensació econòmica a favor de l'adjudicatari.

Per a la determinació del preu i en conseqüència del pressupost de licitació, s'ha tingut en compte el que estableixen els articles 100 i següents de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, relatiu al pressupost base de licitació del present contracte s'ha determinat atenent al seu valor real de mercat i prenent com a referència costos efectius derivats de contractacions comparables.

S'han analitzat els contractes anteriors del CMPSB durant els darrers exercicis que presenten la mateixa o una naturalesa similar a la que constitueix l'objecte del present expedient de contractació, amb la finalitat d'obtenir una referència econòmica ajustada a la realitat del servei objecte del contracte.

Finalment, s'ha dut a terme un estudi de preus de mercat amb l'objectiu de comprovar si els imports de referència, mitjançant la consulta de la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, i, de l'altra, a partir de l'anàlisi dels preus vigents en contractes formalitzats per altres entitats públiques o integrants del sector públic amb característiques similars, per a serveis de naturalesa equivalent.

Com a resultat de l'anàlisi efectuada, es considera que el pressupost base de licitació proposat s'ajusta als preus de mercat i és adequat per garantir una correcta execució del contracte, d'acord amb els principis d'eficiència, eficàcia i bona gestió.

A aquests efectes, el càlcul del pressupost s'ha estructurat considerant els següents conceptes orientatius:

Concepte	Percentatge orientatiu	Import (€)
Costos directes		
Costos materials	80%	502.557,14 €
Transport, maquinària, equips i altres mitjans	5%	31.409,82 €
Subtotal costos directes		533.966,96 €
Costos indirectes		
Despeses generals d'estructura	5%	31.409,82 €
Despeses administratives i de gestió	5%	31.409,82 €
Benefici industrial	5%	31.409,82 €
Subtotal costos indirectes		94.229,46 €
PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ		628.196,42 €

Els percentatges assignats a cadascun d'aquests conceptes responen a una estimació orientativa basada en l'experiència en contractes de naturalesa similar i en referències habituals del mercat, sense que tinguin caràcter limitatiu ni vinculant per als licitadors, que podran estructurar lliurement la seva oferta econòmica d'acord amb la seva pròpia organització i model de costos.

El resultat d'aquesta estimació permet establir un pressupost base de licitació adequat i suficient per garantir la viabilitat del contracte i la correcta execució de les prestacions objecte del mateix.

7. Durada del contracte:

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.

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 a les fites i objectius que es descriuen a l'apartat 1 d'aquesta memòria.

8. Termini de garantia:

Respecte el termini de garantia de qualitat de qualsevol dels productes objecte de la licitació, coincidirà amb la vigència del contracte.

9. Procediment que es proposa utilitzar:

Procediment obert subjecte a regulació harmonitzada (PORH), de conformitat amb el que s'estableix a l'article 21 LCSP, ja que la quantia del seu VEC és superior al llindar de 216.000,00 € (IVA exclòs) indicat a l'esmentat article i modificat segons Ordre HFP/1517/2025 de 18 de desembre.

10. Tramitació:

Via ordinària.

11. Criteris de solvència:

Atenent 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 del/s lot/s al/s qual/s liciti.

Solvència tècnica o professional:

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

- Relació dels subministraments principals efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys. Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, indicant l'import, dates i destinatari públic o privat d'aquests, amb pressupostos similars o superiors als que constitueixen l'objecte del contracte en curs executats en els últims 3 anys.

Els licitadors hauran d'acreditar haver executat de forma acumulada un import mínim (sense impostos) igual o superior al pressupost de licitació del/s lot/s al/s qual/s es presenti.

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 el que s'estableix a l'article 204 de la LCSP, es preveuen modificacions fins un 20% del preu inicial del contracte, amb l'objectiu de cobrir possibles desviacions en cas d'augment i/o disminució en el consum estimat dels articles objecte de l'expedient derivades de l'increment o reducció de l'activitat assistencial del Servei de Cardiologia i del seu criteri tècnic, que facin augmentar o disminuir el nombre de pacients tractats.

13. Condicions especials d'execució:

D'acord amb el que s'estableix a l'article 202 de la LCSP, com a condicions especials d'execució respecte dels aspectes socials i mediambientals d'obligat compliment 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 es pot 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 addicional.

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:

D'acord amb el que disposa l'article 202 de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic, s'estableixen condicions especials d'execució de caràcter social i ambiental vinculades a l'objecte del contracte, amb la finalitat de promoure una execució responsable, socialment sostenible i respectuosa amb el medi ambient.

En concret, s'incorporen condicions relatives a:

- La conciliació de la vida laboral, familiar i personal, i la incorporació de la perspectiva de gènere, atesa la incidència directa que l'organització del treball, les condicions laborals i la igualtat efectiva entre dones i homes tenen en la correcta i continuada execució del contracte.
- La sostenibilitat dels subministraments, establint que la totalitat dels embalatges ha de ser reciclable o reutilitzable. El compliment d'aquesta obligació podrà acreditar-se mitjançant una declaració responsable de l'adjudicatari indicant les mesures adoptades, sense perjudici que es pugui requerir documentació addicional per verificar-ne la veracitat.

Aquestes condicions es consideren adequades, proporcionades i no discriminatòries, i es troben directament relacionades amb la qualitat de la prestació objecte del present contracte, en tant que contribueixen a:

- Afavorir l'estabilitat i la motivació del personal adscrit al contracte.
- Reduir l'absentisme i la rotació del personal.
- Garantir un entorn de treball respectuós amb la igualtat d'oportunitats i lliure de discriminació per raó de gènere.
- Promoure pràctiques sostenibles i responsables amb el medi ambient, reduint l'impacte dels residus derivats dels subministraments.

La incorporació de la perspectiva de gènere i de criteris ambientals permet prevenir desigualtats i impactes adversos en l'execució del contracte, contribuint a una prestació més eficient, coherent i alineada amb els principis d'igualtat, responsabilitat social i sostenibilitat que han de presidir l'actuació del sector públic.

Per tot l'exposat, es considera justificada la inclusió d'aquestes condicions especials d'execució, que resulten conformes amb l'article 202 LCSP i adequades a la naturalesa i característiques del contracte.

Vocals de la Mesa de Contractació:

- Sra. Elena Maull Lafuente, coordinadora pacient crític d'infermeria.
- Sr. Juan Carlos López Gundín, cap de Logística.

14. Criteris d'adjudicació:

En primer lloc, es comprovarà el compliment dels requeriments bàsics exigits al Plec de prescripcions tècniques i al seu Annex 1. Quan una proposició no compleixi aquests requeriments, quedarà exclosa. Les propostes que compleixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades.

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AVALUABLES MITJANÇANT FÓRMULES AUTOMÀTIQUES : FINS A 100 PUNTS.

De conformitat amb la Directriu 1/2020 i l'article 146.2 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzaran les següents:

- 1.1 Oferta econòmica: 34 punts.
- 1.2 Avaluació de criteris qualitius objectius: 62 punts.
- 1.3 Criteris mediambientals del producte: 4 punts.

1.1 Oferta Econòmica: fins a 34 punts (comú per a tots els lots):

Es podran obtenir de 0 a 34 punts, valorats de la forma següent:

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

- Punts criteri econòmic (P)
- Import de Licitació (IL)
- Oferta Millor (Om)
- Valor de Ponderació (VP)
- Oferta a Valorar (Ov)
- Puntuació de l'oferta a Valorar (Pv)

Justificació fórmula: Conforme la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, en aquesta licitació s'utilitzarà la referida fórmula. Aquesta Directriu va ser aprovada per la Direcció General de Contractació Pública d'acord amb les seves competències, les quals queden recollides a l'article 30 del Decret 43/2019, de 25 de febrer, de reestructuració del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda.

S'assigna un valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu sobre el total de puntuació de la licitació. Aquest pes específic suposa el **34%** de la puntuació total, per tant el **VP = 1,34**, a fi i efecte que les ofertes s'ajustin més als preus de mercat i les seves puntuacions no es distanciïn tant.

Determinació de les ofertes amb baixes presumptament anormals

La identificació de les ofertes amb valors presumptament anormals o desproporcionats es realitzarà d'acord amb el nombre d'ofertes admeses a la licitació, segons els criteris següents:

- **Tres (3) ofertes o menys:** No s'aplicaran criteris per a l'apreciació de baixes amb valors anormals o desproporcionats.
- **Quatre (4) a sis (6) ofertes:** Es considerarà que una oferta pot contenir valors anormals o desproporcionats quan la baixa oferta superi el 10 % de la mitjana aritmètica de les ofertes avaluades.
 Per al càlcul d'aquesta mitjana s'exclouran les ofertes que superin una baixa del 10 % del pressupost base de licitació (PBL).
 En tot cas, es consideraran desproporcionades les baixes superiors al **25 % del PBL**.
- **Set (7) o més ofertes:** Es considerarà que una oferta pot contenir valors anormals o desproporcionats quan la baixa oferta superi el 6 % de la mitjana aritmètica de les ofertes avaluades. Per al càlcul d'aquesta mitjana s'exclouran les ofertes que superin una baixa del 6 % del PBL.
 En tot cas, es consideraran desproporcionades les baixes superiors al 25 % del PBL.

Quan es presentin ofertes d'empreses que pertanyin al mateix grup empresarial, d'acord amb l'article 42.1 del Codi de comerç, per determinar si alguna oferta és presumptament anormal només es tindrà en compte l'oferta econòmicament més baixa del grup.

Aquest criteri s'aplicarà amb independència de si les empreses presenten l'oferta de manera individual o conjuntament amb altres empreses alienes al grup, encara que concorrin mitjançant una unió temporal d'empreses (UTE).

1.2 Valoració mitjançant criteris automàtics: fins a 62 punts (per cada lot)

S'utilitzaran criteris que han estat validats per la responsable del contracte i que s'han descrit atenent a les diferents característiques dels diferents productes, tal com es descriu al punt 1 "Objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir".

Els criteris són els següents:

LOT 1 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat i beines d'introducció

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà compatibilitat amb una àmplia gamma d'anatomies d'apèndix auricular esquerra, fins i tot les de tipus irregulars i/o multilobulats.	SI	18,00
	NO	0,00
Es valorarà que sigui totalment recuperable i reposicionable dins de l'Orelleta	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà que es pugui implantar a través d'una beina de 8-10F de doble curvatura (30-45°) o corba simple (45°) per oferir la coaxialitat adequada entre el dispositiu i l'apèndix auricular esquerra.	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà la possibilitat de fabricar dispositius especials a mida	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà la disponibilitat de mides de 16 a 36 mm de diàmetre en paraigües (en intervals de 2)	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà que es disposi de una gamma estàndard de mesures amb 4 a 6 mm de diferència entre disc i paraigües	SI	5,00
	NO	0,00

JUSTIFICACIÓ: Les característiques, mides i composició dels materials estan dissenyats, per tal que el dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra amb doble segellat, puguin tractar de manera eficient lesions intracardíaques

LOT 2 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriments de malla PET* i beines d'introducció

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que sigui totalment recuperable i reposicionable mitjançant el sistema d'alliberament controlat amb rosca.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà un ampli rang de compressió acceptada (entre el 10% i el 30%)	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà que disposi de 2 files amb 18 ancoratges alterns per a fixació a l'orelleta.	SI	12,00
	NO	0,00
Es valorarà que disposi de cinc mides: 20 mm, 24 mm, 27 mm, 31 mm i 35 mm.	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que disposi de marcador fluoroscòpic distal.	SI	5,00
	NO	0,00
Es valorarà que el disseny de la beina sigui de Pebax** amb PTFE i marques radiopaques de platí/iridi	SI	5,00
	NO	0,00

JUSTIFICACIÓ: Les característiques, mides i composició dels materials estan dissenyats, per tal que el dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra tipus baló sense disc amb recobriments de malla PET, puguin tractar de manera eficient lesions intracardíaques

*Tereftalat de polietilè

** Copolímer negre compost per segments de poliamida i polièter

LOT 3 Dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriments de teixit hemocompatible i beines d'introducció

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que sigui totalment recuperable i reposicionable mitjançant el sistema d'alliberament controlat amb rosca.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà un ampli rang de compressió acceptada (entre el 10% i el 30%)	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que disposi de 2 files amb 18 ancoratges alterns per a fixació a l'orella.	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que disposi de cinc mides: 20 mm, 24 mm, 27 mm, 31 mm, 35 mm i 40 mm	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que disposi de quatre marcadors radioopac: Tres en el pla de diàmetre màxim i un a l'extrem distal.	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que el disseny de la beina introductora sigui de polímer multicapa amb trenat metàl·lic intern i bandes marcadores	SI	7,00
	NO	0,00

JUSTIFICACIÓ: Les característiques, mides i composició dels materials estan dissenyats, per tal que el dispositius oclusors de la Orelleta Auricular Esquerra sense disc amb recobriments de teixit hemocompatible, puguin tractar de manera eficient lesions intracardíaques

LOT 4 Dispositius de tancament de defectes septals tipus FOP* i beina d'introducció

Descripció	SI/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà la disponibilitat d'almenys 4 mides de discos drets: 18, 25, 30 i 35mm; i 2 esquerres 18 i 25mm, units per una cintura d'estreta (3mm) de connexió que permet el moviment independent de cada disc.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà que porti un recobriment de protecció per al lliurament de níquel.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà un disseny amb cintura autocentrable que omple el defecte.	SI	15,00
	NO	0,00
Es valorarà que pugui implantar-se per via femoral i permeti un posicionament flexible dins de l'anatomia cardíaca per a l'alliberament de l'oclusor de tancament de FOP	SI	10,00
	NO	0,00
Es valorarà que es pugui implantar a través d'una beina amb una longitud útil de 80 cm i un diàmetre interior de 8-9 French.	SI	7,00
	NO	0,00

JUSTIFICACIÓ: Les característiques, mides i composició dels materials estan dissenyats, per tal que el dispositius oclusors de tancament de FOP*, puguin tractar de manera eficient lesions intracardíaques
 (*)Foramen oval permeable

LOT 5 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA)* i beina d'introducció
GFB021 Dispositiu oclusor septal multifenestrat

Descripció	SÍ/NO	PUNTS
Es valorarà que disposi de mides de diàmetre de disc de 18mm, 25mm, 30mm, 35mm i 40mm	SÍ	10
	NO	0
Es valorarà mallat amb polièster entreteixit (per afavorir la oclusió i endotelització del dispositiu).	SÍ	6
	NO	0
Es valorarà que sigui totalment recuperable i es pugui tornar a desplegar per a la seva òptima col·locació	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà longitud de cintura de 3 mm en totes les mides	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà compatibilitat amb beina de 8, 9 i 10 Fr amb corba de 45°	SÍ	5
	NO	0

GFB035 Dispositiu ocluser septal

Descripció	SÍ/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que disposi de mides de diàmetre de disc de 4 a 24mm (en intervals d'1) i de 26 a 40mm (en intervals de 2)	SÍ	10
	NO	0
Es valorarà mallat amb polièster entreteixit (per afavorir la oclusió i endotelització del dispositiu).	SÍ	6
	NO	0
Es valorarà que sigui totalment recuperable i es pugui tornar a desplegar per a la seva òptima col·locació	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà longitud de cintura de 3 mm en mides de 4 a 10mm i de 4mm d'11 a 40mm	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà compatibilitat amb beina de 6, 7, 8, 9, 10 i 12 Fr amb corba de 45°	SÍ	5
	NO	0

JUSTIFICACIÓ: Les característiques, mides i composició dels materials estan dissenyats, per tal que el dispositius oclusors septals per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA)*, puguin tractar de manera eficient lesions intracardíaques

(*) Comunicació intraauricular

LOT 6 Dispositius Oclusors septals de doble disc per al tancament de comunicacions intraventriculars (CIV)* i beina d'introducció
GFB031 Dispositiu ocluser de la CIV muscular

Descripció	SÍ/NO	PUNTS
Es valorarà que disposi de mides d'oclusors de 4 mm per a defectes petits fins a 18 mm per a defectes grans (en intervals de 2mm)	SÍ	10
	NO	0
Es valorarà que cintura de l'ocluser sigui d'almenys 4mm d'alçada per a la seva adaptació al septe muscular.	SÍ	6
	NO	0
Es valorarà que es pugui implantar a través d'una beina de 5 y 9 French i sistema d'alliberament controlat	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà que sigui totalment recuperable fins al complet alliberament	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà compatibilitat amb guia de 0,035 polsades	SÍ	5
	NO	0

GFB032 Dispositiu ocluser de la CIV muscular post infart agut de miocardi

Descripció	SÍ/NO	PUNTS
ES VALORARÀ:		
Es valorarà que disposi de mides d'oclusors de 16 mm per a defectes petits fins a 24 mm per a defectes grans (en intervals de 2mm)	SÍ	10
	NO	0
Es valorarà que cintura de l'occludor sigui d'almenys 10mm d'alçada per a la seva adaptació al septum muscular dels pacients amb un infart.	SÍ	6
	NO	0
Es valorarà que es pugui implantar a través d'una beina d'un diàmetre interior de 9 y 10 French i sistema d'alliberament controlat	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà que sigui totalment recuperable fins al complet alliberament	SÍ	5
	NO	0
Es valorarà compatibilitat amb guia de 0,035 polsades	SÍ	5
	NO	0

JUSTIFICACIÓ: Les característiques, mides i composició dels materials estan dissenyats, per tal que el dispositiu ocluser septal per al tancament de comunicacions intraauriculars (CIA)*, puguin tractar de manera eficient lesions intracardíaques

(*) Comunicació intraauricular

LOT 7 Dispositius transcatèter per a tancament percutani de una fuita paravalvular
GFB031 Dispositiu transcatèter per a tancament percutani de una fuita paravalvular

Descripció	SÍ/NO	PUNTS
Es valorarà que el dispositiu vingui precarregat al cable de lliurament en un dispensador de cercol i amb un cargol de plàstic per fixar-lo al cable i facilitar l'alliberament del dispositiu	SÍ	17,00
	NO	0,00
Es valorarà que el dispositiu disposi d'una longitud de compressió de 6,5mm	SÍ	15,00
	NO	0,00
Es valoraran mesures del dispositiu de 4mm d'eix llarg, 2mm d'eix curt i 2mm de vora	SÍ	15,00
	NO	0,00
Es valorarn mesures del sistema d'alliberament de $\geq 1,78\text{mm}$ (0,070") de diàmetre intern i ≥ 6 Fr de diàmetre extern i longitud de 120cm	SÍ	15,00
	NO	0,00

JUSTIFICACIÓ: Les característiques, mides i composició dels materials estan dissenyats, per tal que el dispositiu transcatèter per a tancament percutani de una fuita paravalvular, puguin tractar de manera eficient lesions intracardíaques

Justificació del criteri de valoració qualitativa (tots els lots): Els criteris d'avaluació qualitativa automàtica es justifiquen per la naturalesa assistencial de l'objecte del contracte, que consisteix en el subministrament continuat de dispositius oclusors intracardíacs i material complementari per a teràpies coronàries, amb destí al Servei de Cardiologia del CMPSB. Aquests criteris permeten valorar de manera objectiva el grau d'adequació dels dispositius als requisits clínics i funcionals establerts, garantint la seva seguretat, eficàcia i adaptació a les necessitats dels pacients, d'acord amb les instruccions d'ús dels fabricants. Així mateix, asseguren la transparència, l'objectivitat i la igualtat de tracte entre els licitadors.

L'avaluació permet comparar de manera objectiva les ofertes segons el grau en què compleixen aquests requisits generals, assignant una puntuació basada en l'adequació global dels dispositius a l'ús previst.

1.3 Criteris mediambientals del producte: fins a 4 punts (comú per a tots els lots):

1.3.1 Embalatge amb certificació ambiental:Fins a 4 punts

S'atorgaran **4 punts** als productes l'embalatge dels quals disposi d'alguna de les acreditacions següents:

- **Ecoetiquetes Tipus I segons especificacions ISO 14024** (com Nòrdic Swan, Etiqueta Ecològica de la Unió Europea o equivalent). Sistemes voluntaris de qualificació ambiental que certifiquen de forma oficial que els productes tenen un menor efecte negatiu sobre el medi ambient.
- **Declaració Ambiental de Producte** verificada per tercera part conforme la norma ISO 14025, basada en anàlisi de cicle de vida segons ISO 14040, sempre que inclogui informació específica relativa a l'embalatge del producte.

El compliment d'aquesta condició s'ha d'acreditar, dins del sobre número 2, mitjançant l'aportació de la corresponent eco etiqueta, certificació o document acreditatiu. L'acreditació haurà d'estar vigent en la data de finalització del termini de presentació d'ofertes. S'admetran certificacions equivalents degudament acreditades.

JUSTIFICACIÓ: Es pretén incentivar la presentació d'ofertes que incorporin criteris mediambientals en la producció, comercialització o distribució dels productes subministrats. Atès l'elevat consum de material sanitari per part del CMPSB, es considera adequat valorar les propostes que contribueixin a reduir l'impacte ambiental dels productes adquirits, promovent així la sostenibilitat i la responsabilitat ambiental dins del procés de contractació, sense comprometre la qualitat ni la seguretat dels dispositius sanitaris.

15. Subcontractació:

La subcontractació només serà possible, prèvia autorització expressa per part de l'òrgan de contractació d'acord amb el que s'estableix a l'article 215 de la LCSP.

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 el que s'estableix a l'article 214 de la LCSP.

17. Visita obligatòria a les instal·lacions:

No es precisa en aquesta licitació.

18. Documentació addicional específica:

No es precisa en aquesta licitació.

Barcelona, a data de la signatura electrònica

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Cap de Servei de Cardiologia
Consorti Mar Parc de Salut de Barcelona