

## **CORRECCIÓN DE LA MEMORIA JUSTIFICATIVA DE FECHA 01-03-2024 DEL EXPEDIENTE PARA LA CELEBRACIÓN DE UN ACUERDO MARCO CON VARIOS ADJUDICATARIOS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS DIGESTIVAS (EXCEPTO LAS DE INSERCIÓN TRANSHEPÁTICA O PERCUTÁNEA) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN**

Realizadas las correcciones oportunas, la literalidad de la memoria es la siguiente:

Esta memoria se emite en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 28.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y al amparo de lo dispuesto en el artículo 12 b) de la ORDEN SAN/800/2022 de 1 de julio, (BOCyL n.º 128 de 5 de julio), por la que se desarrolla la estructura orgánica de los servicios centrales de la Consejería de Sanidad y de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

### **1. - ACUERDO MARCO (AM)**

#### **1.1 - PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN**

El futuro procedimiento de adjudicación será abierto, centralizado y de tramitación ordinaria, mediante Acuerdo Marco con varios adjudicatarios, ya que en aras a favorecer la máxima concurrencia no existen restricciones a que cualquier empresario interesado pueda presentar una proposición. Asimismo, estará dividido en lotes según lo establecido en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Según lo dispuesto en el artículo 116.4 a) de la citada Ley se elige este procedimiento porque la centralización de las compras en el Sector Público supone una ventaja tanto desde el punto de vista de la gestión, como del coste y de la calidad, ya que dicho sistema permite simplificar las tareas administrativas, normalizar los productos, homogeneizar precios y mejorar la coordinación con los Centros.

De conformidad con lo señalado en el artículo 21 de la LCSP, el futuro procedimiento de suministros estará sujeto a regulación armonizada, dado que el valor estimado de éste, calculado conforme a las indicaciones y reglas que se establecen en el artículo 101 de la referenciada Ley, resulta superior a 221.000 euros.

#### **1.2 - OBJETO**

Suministro de endoprótesis digestivas (excepto las de inserción transhepática o percutánea) con destino a los centros sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

El objeto del contrato no incluye el tratamiento ni la cesión de datos de carácter personal de las entidades públicas al contratista en la ejecución de este.

#### **1.3 - CÓDIGOS DE CLASIFICACIÓN**

Código CPA: 32.50.2: Instrumentos y aparatos terapéuticos; accesorios, prótesis y aparatos ortopédicos.

Código CPV: 33184100-4: Implantes quirúrgicos

#### 1.4 – LOTES

LOTES	DENOMINACIÓN
1	Stent biliar de acero inoxidable. Autoexpandible. No recubierto
2	Stent biliar de nitinol. No recubierto. Monorraíl (sistema de guía corta). Catéter introductor $\geq$ de 170 cm
3	Stent biliar de nitinol. Recubierto. Monorraíl (sistema de guía corta). Catéter introductor $\geq$ de 170 cm. Sistema de liberación manual
4	Stent biliar de nitinol. Recubierto. Monorraíl (sistema de guía corta). Catéter introductor $\geq$ de 170 cm. Sistema de liberación con empuñadura o pistola
5	Stent biliar de nitinol. No recubierto. Catéter introductor $\geq$ de 170 cm y $>$ 6 French
6	Stent biliar de nitinol. No recubierto. Catéter introductor $\geq$ de 170 cm y $\leq$ 6 French
7	Stent biliar de nitinol. Recubierto. Catéter introductor $\geq$ de 170 cm
8	Stent biliar de nitinol. Con recubrimiento con perforaciones o ventanas
9	Stent biliar autoexpandible. Recubierto PTFE. Conformable
10	Stent biliar. Recubierto. Intraductal. Con lazo de retirada
11	Stent transluminal colecciones pancreáticas. Sin diatermia. Extremos ensanchados
12	Stent transluminal colecciones pancreáticas. Sin diatermia. Extremos con reborde
13	Stent transluminal colecciones pancreáticas. Con diatermia. Sistema de liberación distal en 4 pasos
14	Stent transluminal colecciones pancreáticas. Con diatermia. Sistema de liberación distal en 3 pasos
15	Sistema de drenaje para colecciones pancreáticas. Diatermia axial
16	Stent conducto pancreático nitinol. Recubierto
17	Stent para drenaje hepato-gástrico. Recubierto. Diseño antimigración
18	Stent biliar plástico. Sin sistema de implante
19	Stent biliar plástico. No recapturable. Con sistema de implante
20	Stent biliar plástico. Recapturable. Con sistema de implante monorraíl (sistema de guía corta). Intercambio guía distal.
21	Stent biliar plástico. Recapturable. Con sistema de implante (excepto monorraíl (sistema de guía corta)). Intercambio guía proximal
22	Stent pancreático plástico. Sin sistema de implante
23	Stent pancreático plástico. Con sistema de implante
24	Stent pigtail. Sin sistema de implante. Con marcas radiopacas
25	Stent pigtail. Con sistema de implante. Con marcas radiopacas

LOTES		DENOMINACIÓN
26		Stent pigtail. Con sistema de implante. Sin marcas radiopacas
27		Stent biliar biodegradable. No expandible con balón
28		Stent biliar biodegradable. Expandible con balón. Catéter introductor > 170 cm
29		Stent esofágico de nitinol. No recubierto
30		Stent esofágico de nitinol. Recubierto. Liberación proximal
31		Stent esofágico de nitinol. Recubierto parcial
32		Stent esofágico de nitinol. Recubierto total
33		Stent esofágico de nitinol. Recubierto. Liberación distal. Doble capa antimigración
34		Stent esofágico autoexpandible. Recubierto total. Liberación a través del endoscopio
35		Stent esofágico de nitinol. Recubierto parcial. Liberación a través del endoscopio
36		Stent esofágico autoexpandible. Recubierto. Con sistema antirreflujo
37		Stent esofágico biodegradable
38		Stent esófago-gástrico bariátrico de nitinol. Recubierto
39		Stent esofágico. Recubierto. Con sistema de vacío
40	40.1	Stent esofágico de nitinol. Autoexpandible. Con sistema de implante. Indicado para varices esofágicas refractarias
	40.2	Sistema extractor de stent esofágico para varices esofágicas refractarias
41		Stent duodenal. Autoexpandible. No recubierto
42		Stent duodenal. Autoexpandible. Recubierto. Sin lazo de retirada
43		Stent duodenal. Recubierto. Con lazo de retirada
44		Stent colónico. Autoexpandible. No recubierto
45		Stent colónico. Autoexpandible. Recubierto

## 1.5 - NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES A SATISFACER

Actualmente se están adquiriendo en la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, entre otros productos, endoprótesis digestivas necesarias para el desarrollo eficiente y funcional de su actividad asistencial, siendo los Centros de Atención Especializada los que tienen en su cartera de servicios esta prestación. La adquisición se lleva a cabo de forma centralizada por entender que es el modo más beneficioso de contratación para esta Gerencia desde el punto de vista de la gestión, como del coste y de la calidad, ya que permite simplificar las tareas administrativas, normalizar los productos, conseguir precios homogéneos para todos los Centros, aprovechar las economías de escala y mejorar la coordinación con los Centros.

Para la adquisición de estos productos se tramitó un procedimiento abierto mediante AM con varios adjudicatarios, expediente 134/2020 “suministro de endoprótesis vasculares y digestivas”, con una duración de dos años, hasta el 1 de octubre de 2023 y la posibilidad de tramitar dos posibles prórrogas de un año cada una. Se ha formalizado solamente una prórroga de un año, no tramitándose una segunda prórroga debido a que, con la situación económica actual, los precios de contrato actual no permiten que las empresas adjudicatarias puedan seguir suministrando los productos. La vigencia del actual Acuerdo Marco finaliza el 1 de octubre de 2024.

El importe estimado para los 2 años de duración fue de **32.153.700,00 €** sin IVA y **35.551.010,00 €** con IVA. Las unidades de consumo anual estimadas fueron **12.672**. El importe anual estimado fue de **16.076.850 €** sin IVA y de **17.775.505** con IVA.

El citado Acuerdo Marco vigente consta de 137 lotes, habiendo sido su tramitación en muchas ocasiones problemática y lenta durante la licitación y adjudicación, en relación con las aplicaciones y programas informáticos utilizados, no sólo en nuestra Comunidad Autónoma (entorno SAP/SATURNO) sino también en la Web del Portal de Contratos del Sector Público. Por otra parte, las endoprótesis pueden agruparse en relación con la anatomía en la que van a ir implantadas y las especialidades médicas o los profesionales sanitarios especialistas que las utilizan. De hecho, los contratos basados en el Acuerdo Marco vigente se han tramitado en general de forma individualizada, en lo que respecta a las endoprótesis vasculares coronarias, las digestivas y el resto de las endoprótesis.

En el AM vigente los datos en relación con esta división por especialidades son los siguientes:

LOTES	DENOMINACIÓN	Consumo estimado (1 año)	Precio licitación unitario anual (IVA excluido)	Precio licitación unitario anual (IVA incluido)
1 a 23	PRÓTESIS CORONARIAS	8.546	9.979.700	10.977.670
24 a 98	PRÓTESIS PERIFÉRICAS, INTRACRANEALES Y AORTO-ILÍACAS	1.654	4.265.700	4.783.240
99 a 137	PRÓTESIS DIGESTIVAS	2.472	1.831.450	2.014.595
	TOTAL	12.672	16.076.850	17.775.505

Por todo expuesto más arriba se ha decidido dividir este Acuerdo Marco en tres expedientes diferenciados por tipos de productos, uno de ellos, es el que nos ocupa actualmente, referido a las endoprótesis digestivas que implantan los médicos Especialistas de endoscopias del aparato digestivo, otro para las endoprótesis vasculares coronarias que implantan los Especialistas en Cardiología y un tercer expediente para las endoprótesis vasculares periféricas, digestivas de inserción transhepática o percutánea, intracraneales y aorto-iliacas, que implantan los Especialistas en Radiología Intervencionista, Neuro Intervencionismo y Cirugía Vascolar.

En relación con las endoprótesis vasculares digestivas, se han analizado las adquisiciones realizadas desde 01-09-2022 a 31-08-2023. Los datos que se exponen a continuación contienen todas las endoprótesis digestivas sin diferenciar el sistema de implante, porque en el AM 134/2020 no estaban diferenciados y ambos sistemas de implante estaban incluidos en el mismo lote.

El consumo anual es de **2.610** unidades, el importe excluido IVA es de **2.318.658 €** y **2.550.524 €** incluido IVA.

El análisis de datos revela:

- A. Mediante contratos basados en el anterior AM tramitado centralizadamente (expediente 134/2020) se han consumido **2.359** unidades anuales de **endoprótesis digestivas**. El gasto ha ascendido a **2.240.052 €** excluido el IVA y **2.464.058 €** IVA incluido.
- B. Asimismo, se han consumido otros artículos del mismo tipo incluidos en el Catálogo Centralizado de productos de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, pero no integrados en el anterior AM, ascendiendo el consumo a **251** unidades con un gasto de **78.606 €** excluido el IVA y **86.467 €** incluido IVA.

ENDOPRÓTESIS DIGESTIVAS		Unidades (1 año)	Importe excluido IVA (1 año)	Importe incluido IVA (1 año)
A	Adquisición de artículos en AM expediente 134/2020	<b>2.359</b>	<b>2.240.052</b>	<b>2.464.058</b>
B	Adquisición de artículos no integrados en AM	<b>251</b>	<b>78.606</b>	<b>86.467</b>
<b>TOTAL (A + B)</b>		<b>2.610</b>	<b>2.318.658</b>	<b>2.550.524</b>

Se considera que se debe continuar con la homologación de los artículos integrados en el anterior AM y de los nuevos artículos adquiridos que no lo estaban, para abarcar la casi totalidad de los productos que permitan cubrir todas las necesidades asistenciales en Centros de Atención Especializada.

## 1.6 – VARIANTES

No

### 1.7 - DURACIÓN DEL AM

La duración inicial del contrato será de dos años desde el 2 de octubre de 2024 o fecha posterior indicada en el contrato.

La duración máxima del AM será de cuatro años, incluidas las posibles prórrogas por un periodo máximo de dos años.

La duración de este Acuerdo Marco está justificada porque se entiende que durante su vigencia se mantendrán estables tanto los precios como las características de los productos.

### 1.8 - IMPORTE ESTIMADO DEL AM

APLICACIÓN PRESUPUESTARIA:

- G/312A02/22116/0

El Importe máximo estimado (IVA incluido) para los 2 años de duración del AM es de **5.709.374 €**.  
Importe máximo estimado (IVA incluido) por lotes:

Lotes	Consumo estimado 2 años	Precio unitario máximo (IVA excluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe 2 años (IVA excluido)	Importe IVA 2 años	Importe 2 años (IVA incluido)
1	14	1.120,00	1.232,00	15.680,00	1.568,00	17.248,00
2	360	1.200,00	1.320,00	432.000,00	43.200,00	475.200,00
3	320	1.250,00	1.375,00	400.000,00	40.000,00	440.000,00
4	60	1.250,00	1.375,00	75.000,00	7.500,00	82.500,00
5	8	1.200,00	1.320,00	9.600,00	960,00	10.560,00
6	24	1.200,00	1.320,00	28.800,00	2.880,00	31.680,00
7	270	1.200,00	1.320,00	324.000,00	32.400,00	356.400,00
8	20	1.250,00	1.375,00	25.000,00	2.500,00	27.500,00
9	8	1.300,00	1.430,00	10.400,00	1.040,00	11.440,00
10	8	1.100,00	1.210,00	8.800,00	880,00	9.680,00
11	8	1.300,00	1.430,00	10.400,00	1.040,00	11.440,00
12	8	2.500,00	2.750,00	20.000,00	2.000,00	22.000,00
13	620	3.100,00	3.410,00	1.922.000,00	192.200,00	2.114.200,00
14	8	2.300,00	2.530,00	18.400,00	1.840,00	20.240,00
15	8	600,00	660,00	4.800,00	480,00	5.280,00
16	360	1.150,00	1.265,00	414.000,00	41.400,00	455.400,00
17	30	1.250,00	1.375,00	37.500,00	3.750,00	41.250,00
18	460	95,00	104,50	43.700,00	4.370,00	48.070,00
19	300	160,00	176,00	48.000,00	4.800,00	52.800,00
20	150	160,00	176,00	24.000,00	2.400,00	26.400,00
21	230	160,00	176,00	36.800,00	3.680,00	40.480,00
22	220	95,00	104,50	20.900,00	2.090,00	22.990,00
23	340	165,00	181,50	56.100,00	5.610,00	61.710,00
24	40	85,00	93,50	3.400,00	340,00	3.740,00
25	16	220,00	242,00	3.520,00	352,00	3.872,00

Lotes	Consumo estimado 2 años	Precio unitario máximo (IVA excluido)	Precio unitario (IVA incluido)	Importe 2 años (IVA excluido)	Importe IVA 2 años	Importe 2 años (IVA incluido)	
26	500	210,00	231,00	105.000,00	10.500,00	115.500,00	
27	28	1.000,00	1.100,00	28.000,00	2.800,00	30.800,00	
28	8	3.170,00	3.487,00	25.360,00	2.536,00	27.896,00	
29	8	1.200,00	1.320,00	9.600,00	960,00	10.560,00	
30	20	1.250,00	1.375,00	25.000,00	2.500,00	27.500,00	
31	100	1.300,00	1.430,00	130.000,00	13.000,00	143.000,00	
32	100	1.350,00	1.485,00	135.000,00	13.500,00	148.500,00	
33	8	1.350,00	1.485,00	10.800,00	1.080,00	11.880,00	
34	30	1.200,00	1.320,00	36.000,00	3.600,00	39.600,00	
35	40	1.200,00	1.320,00	48.000,00	4.800,00	52.800,00	
36	8	1.300,00	1.430,00	10.400,00	1.040,00	11.440,00	
37	8	2.550,00	2.805,00	20.400,00	2.040,00	22.440,00	
38	8	1.400,00	1.540,00	11.200,00	1.120,00	12.320,00	
39	8	2.300,00	2.530,00	18.400,00	1.840,00	20.240,00	
40	40.1	10	2.200,00	2.420,00	22.000,00	2.200,00	24.200,00
	40.2	6	530,00	583,00	3.180,00	318,00	3.498,00
41	80	1.200,00	1.320,00	96.000,00	9.600,00	105.600,00	
42	8	1.200,00	1.320,00	9.600,00	960,00	10.560,00	
43	50	1.200,00	1.320,00	60.000,00	6.000,00	66.000,00	
44	320	1.200,00	1.320,00	384.000,00	38.400,00	422.400,00	
45	8	1.200,00	1.320,00	9.600,00	960,00	10.560,00	
<b>TOTAL</b>	<b>5.246</b>			<b>5.190.340,00</b>	<b>519.034,00</b>	<b>5.709.374,00</b>	

Dado que en este procedimiento abierto no se puede definir con exactitud al inicio del contrato la cantidad de artículos necesarios, el adjudicatario estará obligado a entregar este bien subordinado a las necesidades de la Administración.

Para la determinación del precio y según lo dispuesto en el artículo 102 de la LCSP, se han estudiado los precios de mercado teniendo en cuenta los siguientes datos:

1- Se ha realizado una "Consulta Preliminar de Mercado", basada en el Artículo 115 "Consultas Preliminares del Mercado" (CPM) de la LCSP, con objeto de recabar información de las diferentes empresas relativa a realizar una adecuada valoración de los precios del sector en el mercado, de los productos que se van a adquirir en función de sus características técnicas, y tener en cuenta la información recibida para elaborar los pliegos del próximo expediente que se licite.

La CPM se publicó en la Plataforma de Contratación del Sector Público el 26-01-2024 y el informe sobre las conclusiones de la citada CPM con fecha 20-02-2024. En el citado Informe consta que participaron 7 empresas, todas ellas manifestando su consentimiento por escrito, para que la GRS pueda difundir, a partir de los datos facilitados, las conclusiones extraídas, salvaguardando en todo caso la identidad de la procedencia de los datos y aportando los precios unitarios de los productos que comercializan y que se adaptan a los grupos de artículos definidos. 2 empresas aportan documentación o consideraciones a la descripción de los productos que se prevé contratar.

Se indica asimismo que se tendrán en cuenta de manera confidencial, los datos aportados por los participantes en la elaboración de los Pliegos del próximo expediente que se licite.

2- Se han recabado a través de la aplicación SAP/Saturno, los precios de adquisición y unidades de consumo de los productos adquiridos por los centros sanitarios de la GRS en relación con el objeto del contrato durante 2 años, desde el 01-09-2021 al 31-08-2023. Se han tenido en cuenta los precios de adquisición del último periodo anual (desde 01-09-2022 a 31-08-2023) para valorar precios más actuales, pero para analizar la evolución del consumo detectando productos discontinuados o en consumo ascendente se ha trabajado con las adquisiciones de los 2 años completos.

3- Se han obtenido a través de la web de la Plataforma de Contratación del Estado y de las Webs de las Comunidades Autónomas (CCAA) que no están incorporadas en dicha Plataforma, los precios de adjudicación actuales en otros procedimientos del resto de CCAA, de los mismos productos que se pretende adquirir.

4- Se ha estudiado cada grupo de productos de forma individualizada teniendo en cuenta los datos obtenidos descritos en los 3 puntos anteriores y teniendo en cuenta además, tanto las unidades de consumo estimadas en nuestros Centros, la duración del AM, los posibles incrementos del IPC y las posibles innovaciones tecnológicas en el sector.

Por todo ello se estima que los precios elegidos para los Pliegos son los precios de mercado.

Respecto al AM anterior los precios unitarios de licitación han aumentado un promedio del 3,7 %, asociado entre otros aspectos, al incremento del IPC desde el año 2020 en que se licitó el anterior AM.

## 1.9 - PRECIO DE LICITACIÓN DEL AM

Determinación del precio de licitación por precios unitarios:

Lotes	Precio unitario máximo (IVA excluido)	Tipo de IVA (%)	IVA unitario	Precio unitario (IVA incluido)
1	1.120,00	10	112,00	1.232,00
2	1.200,00	10	120,00	1.320,00
3	1.250,00	10	125,00	1.375,00
4	1.250,00	10	125,00	1.375,00
5	1.200,00	10	120,00	1.320,00
6	1.200,00	10	120,00	1.320,00
7	1.200,00	10	120,00	1.320,00
8	1.250,00	10	125,00	1.375,00
9	1.300,00	10	130,00	1.430,00
10	1.100,00	10	110,00	1.210,00
11	1.300,00	10	130,00	1.430,00
12	2.500,00	10	250,00	2.750,00
13	3.100,00	10	310,00	3.410,00
14	2.300,00	10	230,00	2.530,00
15	600,00	10	60,00	660,00
16	1.150,00	10	115,00	1.265,00



Lotes	Precio unitario máximo (IVA excluido)	Tipo de IVA (%)	IVA unitario	Precio unitario (IVA incluido)	
17	1.250,00	10	125,00	1.375,00	
18	95,00	10	9,50	104,50	
19	160,00	10	16,00	176,00	
20	160,00	10	16,00	176,00	
21	160,00	10	16,00	176,00	
22	95,00	10	9,50	104,50	
23	165,00	10	16,50	181,50	
24	85,00	10	8,50	93,50	
25	220,00	10	22,00	242,00	
26	210,00	10	21,00	231,00	
27	1.000,00	10	100,00	1.100,00	
28	3.170,00	10	317,00	3.487,00	
29	1.200,00	10	120,00	1.320,00	
30	1.250,00	10	125,00	1.375,00	
31	1.300,00	10	130,00	1.430,00	
32	1.350,00	10	135,00	1.485,00	
33	1.350,00	10	135,00	1.485,00	
34	1.200,00	10	120,00	1.320,00	
35	1.200,00	10	120,00	1.320,00	
36	1.300,00	10	130,00	1.430,00	
37	2.550,00	10	255,00	2.805,00	
38	1.400,00	10	140,00	1.540,00	
39	2.300,00	10	230,00	2.530,00	
40	40.1	2.200,00	10	220,00	2.420,00
	40.2	530,00	10	53,00	583,00
41	1.200,00	10	120,00	1.320,00	
42	1.200,00	10	120,00	1.320,00	
43	1.200,00	10	120,00	1.320,00	
44	1.200,00	10	120,00	1.320,00	
45	1.200,00	10	120,00	1.320,00	

En un contrato de suministros como el presente, se puede considerar que el precio de cada uno de los bienes a suministrar coincide con el coste de su fabricación, o con el de compra del equipo al fabricante si se trata de una empresa comercializadora, que tiene la consideración de coste directo, más la parte proporcional de los costes generales de la empresa (gastos de administración, de publicidad, mantenimiento de la red comercial...) que se imputen a cada uno de los bienes que la empresa comercialice, que tienen la consideración de costes indirectos, más el beneficio industrial de la empresa.

A todo ello se le debe sumar, como coste indirecto, el correspondiente impuesto al consumo, es decir, el Impuesto sobre el Valor Añadido.

De este modo, se puede realizar el siguiente desglose estimativo de costes:

<b>DESGLOSE ESTIMATIVO DE COSTES</b>		
COSTES DIRECTOS		<b>4.359.885,60</b>
COSTES INDIRECTOS	Gastos de Administración, publicidad, mantenimiento de la red comercial y beneficio industrial	<b>830.454,40</b>
Importe del Impuesto sobre el Valor Añadido		<b>519.034,00</b>
IMPORTE TOTAL		<b>5.709.374,00</b>

### **1.10 - VALOR MÁXIMO ESTIMADO INCLUIDAS PRÓRROGAS (IVA EXCLUIDO)**

El valor máximo estimado, incluidas prórrogas, IVA excluido, es de **11.418.748,00 €**.

Para la determinación de este, el método de cálculo aplicado de acuerdo con el artículo 101 de la LCSP es el siguiente:

- El precio base de licitación sin IVA (2 años), siendo este importe de **5.190.340,00 €**. Este importe se ha calculado teniendo en cuenta el consumo estimado de cada producto y los precios unitarios habituales del mercado, que incluyen los costes directos e indirectos.
- Las posibles prórrogas por un periodo máximo de 2 años, siendo el importe sin IVA de **5.190.340,00 €**.
- El 10 % del precio del contrato inicial y de las posibles prórrogas, en aplicación del artículo 301.2 de LCSP, siendo este importe de **1.038.068,00 €**.

### **1.11 - SOLVENCIAS**

Según lo establecido en el artículo 116.4 c) de la LCSP, los criterios que se tendrán en consideración para la adjudicación del contrato en relación con la solvencia técnica o profesional y económica y financiera y los importes mínimos por lote a acreditar se consideran proporcionales al objeto del contrato y a su vez son suficientes para garantizar la correcta ejecución de este.

#### **1.11.1 - SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA**

En relación con la solvencia económica y financiera se considerará justificada en virtud de lo establecido en el artículo 87.1.a) de la LCSP y el volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor anual medio del contrato.

Importe mínimo por lote a acreditar:

<b>Lotes</b>	<b>SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA</b>
1	11.760,00
2	324.000,00
3	300.000,00
4	56.250,00
5	7.200,00
6	21.600,00
7	243.000,00
8	18.750,00
9	7.800,00
10	6.600,00
11	7.800,00
12	15.000,00
13	1.441.500,00
14	13.800,00
15	3.600,00
16	310.500,00
17	28.125,00
18	32.775,00
19	36.000,00
20	18.000,00
21	27.600,00
22	15.675,00
23	42.075,00
24	2.550,00
25	2.640,00
26	78.750,00
27	21.000,00
28	19.020,00
29	7.200,00
30	18.750,00
31	97.500,00
32	101.250,00
33	8.100,00
34	27.000,00
35	36.000,00
36	7.800,00
37	15.300,00
38	8.400,00
39	13.800,00
40	18.885,00
41	72.000,00
42	7.200,00
43	45.000,00
44	288.000,00
45	7.200,00

### 1.11.2 - SOLVENCIA TÉCNICA

En relación con la solvencia técnica se considerará justificada, en virtud de lo establecido en el artículo 89.1 a) de la LCSP mediante relación de los principales suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato (sin IVA).

Importe mínimo por lote a acreditar:

<b>Lotes</b>	<b>SOLVENCIA TÉCNICA</b>
1	5.488,00
2	151.200,00
3	140.000,00
4	26.250,00
5	3.360,00
6	10.080,00
7	113.400,00
8	8.750,00
9	3.640,00
10	3.080,00
11	3.640,00
12	7.000,00
13	672.700,00
14	6.440,00
15	1.680,00
16	144.900,00
17	13.125,00
18	15.295,00
19	16.800,00
20	8.400,00
21	12.880,00
22	7.315,00
23	19.635,00
24	1.190,00
25	1.232,00
26	36.750,00
27	9.800,00
28	8.876,00
29	3.360,00
30	8.750,00
31	45.500,00
32	47.250,00
33	3.780,00
34	12.600,00
35	16.800,00
36	3.640,00
37	7.140,00
38	3.920,00
39	6.440,00
40	8.813,00

Lotes	SOLVENCIA TÉCNICA
41	33.600,00
42	3.360,00
43	21.000,00
44	134.400,00
45	3.360,00

### 1.12 - CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS

Según lo establecido en el artículo 116.4 c) de la LCSP, y teniendo en cuenta el artículo 145 de la misma ley, la justificación de los criterios que se tendrán en consideración para la adjudicación del contrato son los siguientes:

#### 1.12.1 - CRITERIOS DEPENDIENTES DE UN JUICIO DE VALOR

No existen.

#### 1.12.2 - CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS	FORMA VALORACIÓN	MÁXIMA PUNTUACIÓN
Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>En los lotes que tienen varios productos la puntuación del lote se otorgará multiplicando el precio unitario de cada producto del lote por el número estimado de unidades de cada uno de ellos.</p> <p>Al importe total del lote, se le aplicara la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> $Po = (Pc * Ov) / Oe$ <p>(Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	11
Línea 900 o línea de atención gratuita	Si dispone de línea 900 o línea telefónica de atención gratuita	3
Plazo entrega ordinario	Si el plazo de entrega ordinario es < 7 días	3
	Si el plazo de entrega ordinario es ≥ 7 días y < 10 días	2
	Si el plazo de entrega ordinario es ≥ 10 días y < 15 días	1
Plazo entrega urgente	Si el plazo de entrega urgente es < 24 horas	3

Para que las ofertas realizadas por las empresas, puedan ser adjudicatarias del Acuerdo Marco deben obtener una puntuación en los criterios evaluables mediante fórmulas igual o superior al 30 % de la puntuación total de estos criterios, siendo esta puntuación un máximo de 20 puntos.

Por lo tanto, **se fija un umbral mínimo de 6 puntos** para continuar en el proceso selectivo.

- **Justificación de la fórmula del criterio precio:**

No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el presupuesto máximo de licitación sin IVA del lote, puntuándose el resto de forma proporcional según la siguiente fórmula:

$$Po = (Pc * Ov) / Oe$$

(Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar).

La puntuación del lote se asignará teniendo en cuenta el importe de la oferta del lote sin IVA, en euros incluyendo la totalidad de los productos que lo componen.

Se asignará la mayor puntuación al licitador cuya proposición económica sea la más ventajosa, menor precio, puntuándose el resto de forma proporcional. Se trata de una proporción inversa, ya que se otorga el máximo de puntos al menor precio ofertado.

Se atribuye una proporción constante de puntos, de tal forma que ante pequeñas bajadas de precio no hay gran diferencia de puntos otorgados, así se evita que con una diferencia mínima en la oferta económica la puntuación varíe sustancialmente, resultando una proporción desmesurada y por ello injusta.

La puntuación atribuida al precio de las distintas ofertas es proporcional a la reducción del precio.

- **Justificación de la fórmula del criterio línea 900 o línea telefónica de atención gratuita:**

Se asignarán 3 puntos si dispone de línea 900 o línea telefónica de atención gratuita, para que no resulten gravosas económicamente las consultas de los usuarios.

- **Justificación de la fórmula del criterio plazo de entrega ordinario:**

Si el plazo de entrega ordinario es < 7 días, se le otorgarán 3 puntos.

Si el plazo de entrega ordinario es ≥ 7 días y < 10 días, se le otorgarán 2 puntos.

Si el plazo de entrega ordinario es ≥ 10 días y < 15 días, se le otorgará 1 punto.

Se trata de una proporción inversa, ya que se asigna más puntuación a la oferta cuyo plazo de entrega ordinario sea menor, pues la mayor rapidez en el suministro reduce el riesgo de roturas de stock.

- **Justificación de la fórmula del criterio plazo de entrega urgente:**

Si el plazo de entrega urgente es < 24 horas, se le otorgarán 3 puntos.

Se asigna puntuación a la oferta cuyo plazo de entrega urgente sea menor que el exigido, pues la mayor rapidez en el suministro aumenta la eficiencia en la gestión de las necesidades urgentes.

### 1.13 - OFERTAS ANORMALES O DESPROPORCIONADAS

Se considerarán ofertas anormales o desproporcionadas las ofertas que se encuentren en los siguientes supuestos, teniendo en cuenta únicamente las ofertas válidas que se hayan presentado:

- Cuando, concurriendo un solo licitador, el precio ofertado sea inferior al presupuesto base de licitación, sin IVA, en más de 25 unidades porcentuales
- Cuando concurren dos licitadores, la que el precio ofertado sea inferior en más de 20 unidades porcentuales a la otra oferta
- Cuando concurren más de dos licitadores, las que sean inferiores en más de 50 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas validas que se hayan presentado

### 1.14 – PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN EL ACUERDO MARCO

No será obligatorio licitar a todos los lotes.

No obstante, en caso de licitar a lotes que estén compuestos por varios artículos, será obligatorio licitar a todos los artículos que conformen, en su caso, el lote al que se licite.

Los licitadores deberán indicar expresamente en su proposición tanto el precio que se oferta para cada uno de los productos de cada lote como el ofertado para la totalidad del lote. En ningún caso podrán superarse los precios unitarios de cada producto, ni para el total del lote.

Los precios unitarios y el importe total del lote deberán ofertarse con un máximo de dos decimales. De no ser así, se procederá a su redondeo.

Las empresas licitadoras deberán presentar la siguiente documentación que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria en el acuerdo marco:

1. **Catálogo y/o Ficha Técnica** de los productos en idioma castellano, o en su defecto con traducción del contenido, que describa las características de cada uno de los artículos presentados, en los que se describan al menos los siguientes aspectos:
  - **Nombre / Marca comercial / Modelo del producto.**
  - **Códigos o referencias del producto del fabricante o del distribuidor.**
  - **Descripción del producto** y de las **características establecidas en la definición de cada lote**, en cuanto a composición, estructura, diseño, medidas y forma de utilización.
  - **Imágenes** que muestren el diseño o la estructura de la endoprótesis y (si es el caso) de los componentes del sistema de implante.
2. **Imagen del envase unitario del producto por cara anterior y posterior, donde se pueda identificar el producto y el contenido del etiquetado del envase unitario estéril.**

- 3. Cumplimentación del ANEXO I** del Pliego de Prescripciones Técnicas “**Referencias de Productos**” donde se especificarán todas y cada una de las referencias que se oferten en cada lote. Deberá estar cumplimentada en su totalidad, con las referencias del fabricante y el distribuidor, con la descripción de las medidas de la endoprótesis y si procede, del sistema de implante.

Este anexo estará firmado por el representante legal de la empresa y será vinculante para la empresa adjudicataria. Deberá presentarse en formato Excel o Word, para posterior tratamiento de los datos.

- 4. “Declaración UE de Conformidad” del fabricante** (Reglamento UE 2017/745), en idioma castellano o lengua oficial de la Unión Europea.
- 5. “Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad” por Organismo Notificado** (Reglamento UE 2017/745), en idioma castellano o lengua oficial de la Unión Europea.

**No formará parte de esta documentación las aportaciones científicas en relación con ensayos o estudios clínicos o bibliografía.** Esta documentación podrán aportarla posteriormente en los contratos basados en el acuerdo marco que convoquen los centros sanitarios.

#### **1.15 - MUESTRAS: NO**

#### **1.16 - CAUSAS DE RESOLUCIÓN DEL AM**

Según lo previsto en el artículo 211.1 de la LCSP.

#### **1.17 - PRODUCTOS CON “DECLARACIÓN DE UNIFORMIDAD”**

Resolución de 25 de noviembre de 2015 de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León por la que se declara la uniformidad del material especificado, con destino a los centros sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud.

Publicado en BOCYL el 9 de diciembre de 2015.

#### **1.18 -OTRAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES Y PENALIDADES DEL ACUERDO MARCO**

Las empresas adjudicatarias del Acuerdo Marco están obligadas a presentar oferta válida en la licitación para la adjudicación de los contratos basados en este acuerdo marco, en los términos fijados en ese pliego.

La no presentación de ofertas válidas o la presentación fuera del plazo otorgado para ello, en los términos establecidos en la invitación, sin que medie causa extraordinaria o de fuerza mayor, dará lugar a la imposición de una penalidad de importe del 0,5 % del presupuesto base de licitación, IVA excluido, del contrato basado correspondiente a cada invitación.



En estos casos, el órgano, organismo o entidad peticionaria instruirá el correspondiente expediente, garantizando el trámite de audiencia al contratista y proponiendo, si procede, la penalidad correspondiente al órgano competente para la imposición.

La imposición de penalidades corresponde al órgano responsable de la ejecución del acuerdo marco, esto es, al Jefe de Servicio de Compras Sanitarias de la Consejería de Sanidad.

El acuerdo de imposición de penalidad será inmediatamente ejecutivo, agota la vía administrativa quedando abierta la vía contencioso-administrativa.

Las penalidades serán efectivas mediante el abono, a la entidad peticionaria, del importe establecido en dicho acuerdo.

La imposición de las penalidades no excluye la indemnización a la que el órgano, organismo o entidad peticionaria pueda tener derecho por daños y perjuicios de los que también deba responder la empresa adjudicataria del AM.

## **2. - TÉRMINOS PARA APLICAR EN LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO**

### **2.1. - VIGENCIA DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL AM**

La duración de los Contratos Basados en el Acuerdo Marco (CBAM) es independiente de la vigencia del Acuerdo Marco, pudiendo tener una duración de hasta dieciocho meses y concluir hasta nueve meses después de la finalización de la vigencia del Acuerdo Marco.

La duración podrá ser superior a dieciocho meses previa autorización del Director Económico, Presupuestario y Financiero de la Gerencia Regional de Salud.

Los CBAM no podrán ser prorrogados.

### **2.2. PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EN LOS CBAM**

Las empresas adjudicatarias del AM e invitadas a la licitación del CBAM, estarán obligadas a presentar oferta válida, en los términos fijados en la cláusula 17 del cuadro de características del PCAP del AM. La falta de presentación de oferta, su presentación defectuosa, así como cualquier actuación de efecto equivalente dirigida a evitar la adjudicación del CBAM por parte de la empresa invitada, llevará aparejada la imposición de las penalidades previstas en el apartado 1.18 de esta memoria.

Para valorar todos los términos que servirán de base para la adjudicación del CBAM (excepto el criterio "Precio"), las empresas deberán aportar toda la documentación técnica que estimen oportuna para valorar la calidad técnica de la oferta con relación a estudios clínicos, ensayos, investigaciones clínicas o científicas o bibliografía.

### **2.3. - CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LOS CBAM**

Según lo establecido en el artículo 116.4 c) de la LCSP y teniendo en cuenta el artículo 145 de la misma ley, se especifican a continuación los criterios y ponderaciones que se tendrán en consideración para la adjudicación del contrato y serán de aplicación obligatoria para la selección de la mejor oferta.

Los términos se desglosan en criterios dependientes de un juicio de valor y criterios evaluables mediante fórmulas. **En todo caso la apertura del sobre de criterios evaluables mediante fórmulas, y la valoración de las ofertas conforme a dichos criterios, se realizará tras efectuar previamente la evaluación de los criterios dependientes de un juicio de valor, dejándose constancia documental de ello.**

<b>Endoprótesis digestivas: lotes 1 a 9, 13 a 16, 29 a 32, 34 a 36, 38, 39, 41 y 44 a 45</b>			
<b><u>Criterios</u></b>		<b><u>Modo de valoración</u></b>	<b>Máxima puntuación</b>
Dependientes de un juicio de valor:	Flexibilidad	Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis.	15
	Capacidad de vencer estenosis	Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.	15
	Control radiológico	Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad	6
	Dispositivo de despliegue	Se valorará la seguridad y complejidad en vistas a evitar despliegues inoportunos o muy laboriosos.	5
	Diseño adaptado	Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas.	5
Evaluables mediante fórmulas:	Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación* del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, cada licitador no podrá exceder el precio unitario de licitación ofertado por él en el AM y recogido en el documento de formalización de dicho AM.</p> <p>La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: Se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote. Se multiplicará el precio unitario ofertado del lote por su número estimado de unidades. Al importe total del lote, se le aplicara la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> <p><b>Po = (Pc*Ov)/Oe</b> (Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	42
	Captura de la endoprótesis	Si existe posibilidad de captura de la endoprótesis durante el despliegue se otorgarán 4 puntos.	4
	Diseño anti-migración	Si incorpora diseño anti-migración, se otorgarán 4 puntos.	4
	Retirabilidad	Si existe posibilidad de extracción endoscópica, se otorgarán 4 puntos.	4

Endoprótesis digestivas: lote 40				
Criterios		Modo de valoración	Máxima puntuación	
Dependientes de un juicio de valor:	Aspectos técnicos del stent	Flexibilidad	Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis.	14
		Capacidad de vencer estenosis	Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.	14
		Control radiológico	Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad	5
		Dispositivo de despliegue	Se valorará la seguridad y complejidad en vistas a evitar despliegues inoportunos o muy laboriosos.	4
		Diseño adaptado	Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas.	4
	Aspectos técnicos del sistema extractor	Facilidad y seguridad en la extracción	Se valorarán las características del sistema que evite el traumatismo anatómico y que aporte seguridad en el proceso.	5
Evaluables mediante fórmulas:	Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación* del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, cada licitador no podrá exceder el precio unitario de licitación ofertado por él en el AM (tanto para el lote, como para cada uno de los productos del lote). y recogido en el documento de formalización de dicho AM.</p> <p>La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: Se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote incluyendo la totalidad de los productos que lo componen. Se multiplicará el precio unitario ofertado de cada producto del lote por el número estimado de unidades de cada uno de ellos. Al importe total del lote, se le aplicara la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> <p><b>Po = (Pc*Ov)/Oe</b> (Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	42	
	Aspectos técnicos del stent	Captura de la endoprótesis	Si existe posibilidad de captura de la endoprótesis durante el despliegue se otorgarán 4 puntos.	4
		Diseño anti-migración	Si incorpora diseño anti-migración, se otorgarán 4 puntos.	4
	Aspectos técnicos del sistema extractor	Retirabilidad	Si existe posibilidad de extracción endoscópica, se otorgarán 4 puntos.	4

<b>Endoprótesis digestivas: lotes 10, 27, 28, 37, 42 y 43</b>			
<b><u>Criterios</u></b>		<b><u>Modo de valoración</u></b>	<b><u>Máxima puntuación</u></b>
<b>Dependientes de un juicio de valor:</b>	Flexibilidad	Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis	15
	Capacidad de vencer estenosis	Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.	15
	Control radiológico	Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad.	6
	Dispositivo de despliegue	Se valorará la seguridad y complejidad en vistas a evitar despliegues inoportunos o muy laboriosos.	5
	Diseño adaptado	Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas.	5
<b>Evaluables mediante fórmulas:</b>	Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación* del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, cada licitador no podrá exceder el precio unitario de licitación ofertado por él en el AM y recogido en el documento de formalización de dicho AM.</p> <p>La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: Se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote. Se multiplicará el precio unitario del lote por su número estimado de unidades. Al importe total del lote, se le aplicará la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> <p><b>Po = (Pc*Ov)/Oe</b> (Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	44
	Captura de la endoprótesis	Si existe posibilidad de captura de la endoprótesis durante el despliegue se otorgarán 5 puntos.	5
	Diseño anti-migración	Si incorpora diseño anti-migración, se otorgarán 5 puntos.	5

<b>Endoprótesis digestivas: lotes 11, 12, 17 y 33</b>			
<b>Criterios</b>		<b>Modo de valoración</b>	<b>Máxima puntuación</b>
Dependientes de un juicio de valor:	Flexibilidad	Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis.	15
	Capacidad de vencer estenosis	Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.	15
	Control radiológico	Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad.	6
	Dispositivo de despliegue	Se valorará la seguridad y complejidad en vistas a evitar despliegues inoportunos o muy laboriosos.	5
	Diseño adaptado	Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas.	5
Evaluables mediante fórmulas:	Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación* del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, cada licitador no podrá exceder el precio unitario de licitación ofertado por él en el AM y recogido en el documento de formalización de dicho AM.</p> <p>La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: Se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote. Se multiplicará el precio unitario ofertado del lote por su número estimado de unidades. Al importe total del lote, se le aplicara la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> <p><b>Po = (Pc*Ov)/Oe</b> (Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	44
	Captura de la endoprótesis	Si existe posibilidad de captura de la endoprótesis durante el despliegue se otorgarán 5 puntos.	5
	Retirabilidad	Si existe posibilidad de extracción endoscópica, se otorgarán 5 puntos.	5

<b>Endoprótesis digestivas: lotes 18, 22 y 24</b>			
<b>Criterios</b>		<b>Modo de valoración</b>	<b>Máxima puntuación</b>
Dependientes de un juicio de valor:	Flexibilidad	Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis.	16
	Capacidad de vencer estenosis	Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.	16
	Control radiológico	Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad.	7
	Diseño adaptado	Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas.	7
Evaluables mediante fórmulas:	Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación* del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, cada licitador no podrá exceder el precio unitario de licitación ofertado por él en el AM y recogido en el documento de formalización de dicho AM.</p> <p>La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: Se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote. Se multiplicará el precio unitario ofertado del lote por su número estimado de unidades. Al importe total del lote, se le aplicara la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> <p><b>Po = (Pc*Ov)/Oe</b> (Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	42
	Captura de la endoprótesis	Si existe posibilidad de captura de la endoprótesis durante el despliegue se otorgarán 4 puntos	4
	Diseño anti-migración	Si incorpora diseño anti-migración, se otorgarán 4 puntos	4
	Retirabilidad	Si existe posibilidad de extracción endoscópica, se otorgarán 4 puntos	4

<b>Endoprótesis digestivas: lotes 19, 20 y 21</b>			
<b>Crterios</b>		<b>Modo de valoración</b>	<b>Máxima puntuación</b>
Dependientes de un juicio de valor:	Flexibilidad	Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis.	16
	Capacidad de vencer estenosis	Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.	16
	Control radiológico	Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad.	6
	Dispositivo de despliegue	Se valorará la seguridad y complejidad en vistas a evitar despliegues inoportunos o muy laboriosos.	4
	Diseño adaptado	Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas.	4
Evaluables mediante fórmulas	Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación* del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, cada licitador no podrá exceder el precio unitario de licitación ofertado por él en el AM y recogido en el documento de formalización de dicho AM.</p> <p>La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: Se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote. Se multiplicará el precio unitario de cada producto del lote por su número estimado de unidades. Al importe total del lote, se le aplicara la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> <p><b>Po = (Pc*Ov)/Oe</b> (Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	44
	Diseño anti-migración	Si incorpora diseño anti-migración, se otorgarán 5 puntos.	5
	Retirabilidad	Si existe posibilidad de extracción endoscópica, se otorgarán 5 puntos	5



<b>Endoprótesis digestivas: lotes 23, 25 y 26</b>			
<b><u>Criterios</u></b>		<b><u>Modo de valoración</u></b>	<b>Máxima puntuación</b>
Dependientes de un juicio de valor:	Flexibilidad	Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis.	16
	Capacidad de vencer estenosis	Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.	16
	Control radiológico	Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad.	6
	Dispositivo de despliegue	Se valorará la seguridad y complejidad en vistas a evitar despliegues inoportunos o muy laboriosos.	4
	Diseño adaptado	Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas.	4
Evaluables mediante fórmulas	Precio	<p>No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación* del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.</p> <p>* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.</p> <p>Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo anterior, cada licitador no podrá exceder el precio unitario de licitación ofertado por él en el AM y recogido en el documento de formalización de dicho AM.</p> <p>La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: Se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote. Se multiplicará el precio unitario de cada producto del lote por su número estimado de unidades. Al importe total del lote, se le aplicara la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:</p> <p><b>Po = (Pc*Ov)/Oe</b> (Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)</p>	42
	Captura de la endoprótesis	Si existe posibilidad de captura de la endoprótesis durante el despliegue se otorgarán 4 puntos.	4
	Diseño anti-migración	Si incorpora diseño anti-migración, se otorgarán 4 puntos.	4
	Retirabilidad	Si existe posibilidad de extracción endoscópica, se otorgarán 4 puntos.	4

- **Justificación de la puntuación de los criterios sujetos a juicio de valor:**

Se puntuarán aquellas ofertas que mejoren las características establecidas como mínimo en el Pliego de Prescripciones Técnicas, según lo expresado en la documentación técnica que aporte el licitador.

La justificación de la elección de los siguientes criterios es que están vinculados directamente al objeto del acuerdo marco y contribuirán todos ellos y de forma conjunta a la selección de artículos de máxima calidad, y en continua innovación tecnológica facilitando la técnica quirúrgica de los implantes a los profesionales y siendo la última finalidad conseguir una óptima atención a los pacientes.

**Capacidad de vencer estenosis.** Se valorará la capacidad para vencer estenosis u oclusiones muy cerradas o anguladas, en lo que influye la composición del material y diseño de la endoprótesis.

La composición de la endoprótesis con materiales de diferentes aleaciones y plásticos diversos, el diseño con diferentes estructuras del tipo de celda ya sea abierta, cerrada, mixta, tubular, coaxial..., o el diseño recto, conificado, con o sin cobertura sintética, denotan un comportamiento diferenciado en la navegabilidad o capacidad de vencer estenosis u oclusiones de la zona afectada en el momento del implante.

**Flexibilidad.** Se valorará la capacidad de paso y adaptación a conductos angulados o tortuosos, en lo que influye la estructura y diseño de la endoprótesis

La flexibilidad de una endoprótesis se refiere a su capacidad para doblarse y adaptarse a la forma natural de la zona a tratar (vías biliares, conductos digestivos) durante su colocación, y es importante para que pueda ser posicionado correctamente en el área afectada, que puede comportar gran dificultad ante zonas anatómicas curvadas, tortuosas, frágiles o estenosadas.

En la capacidad para doblarse y adaptarse influye un conjunto de características, entre otras, el perfil o grosor de la endoprótesis, que permita adaptarse fácilmente a la zona a tratar, materiales de diferentes aleaciones y plásticos diversos, el diseño con diferentes estructuras del tipo de celda ya sea abierta, cerrada, mixta, tubular, coaxial..., o el diseño recto, conificado, con o sin cobertura sintética

**Control radiológico.** Se valorará la calidad de la imagen radiopaca de la estructura de la endoprótesis y/o de las marcas radiopacas añadidas de seguridad.

El control radiológico durante el implante es esencial para verificar la posición de la endoprótesis, su expansión y sellamiento de la zona tratada. Para su adecuada visualización, la endoprótesis incorpora marcas radiopacas, que en función de su número y composición diferencian la calidad de la visualización cuando se utilizan rayos X. También influye el material de la plataforma o el sistema de liberación cuando se utilizan medios de contraste.

Dispositivo de despliegue. Se valorará la seguridad y complejidad en vistas a evitar despliegues inoportunos o muy laboriosos

El acceso a la zona anatómica a tratar para el implante de las endoprótesis digestivas es mediante acceso endoscópico en la mayoría de los casos, o percutáneo. Los sistemas que se utilizan para la implantación de las endoprótesis son variados. En algunos casos el sistema de liberación se hace mediante balón expandible, en otros casos el sistema es autoexpandible. Cada sistema precisa de elementos específicos y diferentes para cada modelo, con introductores, guías, catéteres, mangos, etc. adecuados a la endoprótesis y a la zona anatómica. La composición y diseño del conjunto de los citados elementos, influye en la seguridad para el perfecto despliegue-repliegue.

Diseño adaptado. Se valorarán características de diseño adaptadas a necesidades anatómicas específicas

El tracto digestivo susceptible de ser tratado con una endoprótesis es muy diferente tanto en dimensiones, estructura o comportamiento fisiológico, porque se implantan en zonas anatómicas diferentes, vías biliares o pancreáticas, esófago o intestinos.

El diseño de endoprótesis para el tracto digestivo es importante para una adecuada adaptación a la zona a tratar, en lo que influye entre otros aspectos el diseño con diferentes estructuras del tipo de celda ya sea abierta, cerrada, mixta, tubular, coaxial..., o el diseño recto, conificado, con o sin cobertura sintética, que permitan una adecuada expansión y adaptación a la zona anatómica donde se va a implantar

Facilidad y seguridad en la extracción. Se valorarán las características del sistema que eviten el traumatismo anatómico y que aporte seguridad en el proceso.

El diseño del sistema extractor es importante para que pueda evitar el traumatismo del esófago, en lo que influye que el stent pueda recuperarse en el sobretubo antes de la extracción. La seguridad del proceso está en relación con el control fluoroscópico en lo que influyen los marcadores radiopacos del sistema.

- **Justificación de la puntuación de los criterios evaluables mediante fórmulas:**

#### **Justificación fórmula precio:**

No se asignará puntuación alguna a las proposiciones que coincidan con el precio máximo de licitación\* sin IVA del lote, puntuándose el resto de forma proporcional.

La puntuación del lote se otorgará de la siguiente forma: se tendrá en cuenta el importe de la oferta (en euros) sin IVA del lote incluyendo la totalidad de los productos que lo componen.

En los lotes que tienen varios productos la puntuación del lote se otorgará multiplicando el precio unitario de cada producto del lote por el número estimado de unidades de cada uno de ellos.

Al importe total del lote, se le aplicará la siguiente fórmula para obtener la valoración de la oferta:

$$Po = (Pc * Ov) / Oe$$

(Po: puntos a la oferta; Pc: máxima puntuación del criterio; Ov: oferta más ventajosa, menor precio; Oe: oferta a evaluar)

\* El precio máximo de licitación en los CBAM es el precio mayor de los ofertados en el AM por las empresas adjudicatarias de cada lote.

Sin perjuicio de lo indicado, cada licitador no podrá exceder el precio unitario ofertado por él en el AM y recogido en el documento de formalización de dicho AM (tanto para el lote, como para cada uno de los productos del lote)

Se atribuye una proporción constante de puntos, de tal forma que ante pequeñas bajadas de precio no hay gran diferencia de puntos otorgados, así se evita que con una diferencia mínima en la oferta económica la puntuación varíe sustancialmente, resultando una proporción desmesurada y por ello injusta.

La puntuación atribuida al precio de las distintas ofertas es proporcional a la reducción del precio.

#### **Justificación de la puntuación del resto de criterios evaluables mediante fórmulas:**

- **Captura de la endoprótesis.**

Se asignarán puntos si la endoprótesis puede capturarse, ya que se considera más favorable tener esta cualidad en el caso de que fuese necesario cambiarla de posición durante el despliegue.

- **Diseño anti-migración.**

Se asignarán puntos si la endoprótesis dispone de dispositivo anti-migración, ya que se considera más favorable tener esta cualidad para evitar posibles desplazamientos de la endoprótesis una vez implantada.

- **Retirabilidad.**

Se asignarán puntos si la endoprótesis dispone de dispositivo que facilite la retirada de la endoprótesis una vez implantada, si así se precisara, ya que se considera más favorable tener esta cualidad para el tratamiento de la lesión. Asimismo la extracción se facilita si existe la posibilidad de hacerlo a través del endoscopio.

#### **2.4. CRITERIOS DE DESEMPATE**

En caso de empate en la adjudicación de los contratos basados en el AM, tendrá preferencia la empresa que tenga mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad en su plantilla, sobre el mínimo al que esté obligado legalmente.

La justificación por parte del licitador se realizará mediante documentos en los que se constate la discapacidad, acompañado de cualquier otro a través del cual se pueda verificar la proporción de personas con capacidades diversas en dicha plantilla.

De persistir la situación de empate, se acudirá al criterio de sorteo.

## **2.5. - LUGAR, PLAZO Y CONDICIONES GENERALES DE LA EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO**

El suministro tendrá lugar en las Gerencias de Asistencia Sanitaria y Gerencias de Atención Especializada.

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- Entregar el suministro en un plazo máximo 15 días para los pedidos ordinarios y para los pedidos urgentes 24 horas o el plazo ofertado por el licitador si es inferior a estos plazos. El plazo se computa desde la recepción de la petición
- Disponer de teléfono, fax y/o correo electrónico que permita la localización de la empresa para realizar los pedidos ordinarios y urgentes.
- Efectuar el suministro en el lugar y horario que se establezcan en cada centro sanitario y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción en cada uno de ellos. Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad.
- Los productos llevarán etiquetado exterior, indicando producto y cantidad, siendo a cargo de la empresa el transporte de los productos y el instrumental especial que se precise para efectuar los implantes.
- El margen de caducidad en el momento de la entrega será de al menos el 50% del plazo de validez desde su fabricación.
- Se podrá acordar con los centros sanitarios el número de artículos de reserva que cubran las necesidades, así como su reposición y el plazo para reponer las unidades consumidas, sin ninguna responsabilidad u obligación de control para el centro.
- Prestar cuando se solicite, la Asistencia Técnica Especializada sin coste alguno adicional para el Centro.
- Proporcionar la formación necesaria a los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los productos objeto del expediente, siempre en coordinación y bajo las directrices de los responsables del centro sanitario.

## **2.6. - RÉGIMEN DE PAGO EN LOS CONTRATOS BASADOS EN AM**

Por cada suministro realizado se abonará el correspondiente pago, previa presentación de la factura y condicionado a la certificación de conformidad del centro sanitario.

## **2.7. - PLAZO DE GARANTÍA**

El plazo de garantía del suministro será de un mes a contar desde la recepción de conformidad de la totalidad del suministro.

## 2.8. - CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS

Se considera necesaria la elección de al menos una de las siguientes condiciones especiales de ejecución del contrato de carácter medioambiental según lo establecido en el artículo 202 de la LCSP:

Reducción del impacto medioambiental con relación a vehículos utilizados para la entrega de los productos que se suministren. Se tendrá en cuenta la categorización de la Dirección General de Tráfico (DGT) que con objeto de discriminar positivamente a los vehículos más respetuosos con el medio ambiente clasifica los vehículos con distintivos ambientales en función de los niveles de contaminación que emiten.

- El vehículo utilizado debe cumplir alguna de las siguientes condiciones:
  - Vehículo con **Distintivo cero emisiones**: Es el distintivo de color azul, y aplica a:
    - vehículos eléctricos con batería (BEV)
    - vehículos eléctricos con autonomía extendida (REEV)
    - vehículos eléctricos híbridos enchufables (PHEV) con una autonomía mínima de 40 km
    - vehículos de pila de combustible
  - Vehículo con **Distintivo Eco**: Es el distintivo de color verde y azul, aplica a:
    - vehículos enchufables con autonomía inferior a 40 km
    - vehículos híbridos no enchufables (HEV)
    - vehículos propulsados por gas natural
    - vehículos propulsados por gas (GNC y GNL) o gas licuado del petróleo (GLP)
  - Vehículo con **Distintivo C**: Es el distintivo de color verde, y aplica a:
    - turismos y furgonetas ligeras de gasolina, matriculadas a partir de enero de 2006
    - turismos y furgonetas ligeras diésel matriculadas a partir de septiembre de 2015
    - vehículos de más de 8 plazas y pesados, de gasolina o diésel, matriculados a partir de 2014
- Los vehículos de gasolina deben cumplir la norma Euro 4, 5 y 6, y los diéseles la norma Euro 6.

**Acreditación de ejecución:** La empresa aportará la Ficha Técnica del vehículo que utilizará para la entrega de los productos que se suministren, dentro de los 10 primeros días de ejecución del contrato y se comprobará el distintivo del vehículo en la web de la DGT:

<http://www.dgt.es/es/seguridad-vial/distintivo-ambiental/index.shtml>.

Esta condición especial de ejecución del contrato no es obligación esencial a los efectos del artículo 211f de la LCSP.

## **2.9. - PENALIDADES**

- El incumplimiento de la condición especial de ejecución supondrá la aplicación de una penalidad del 0,5% del precio del contrato, IVA excluido.
- Penalidades por demora en la ejecución del CBAM: El contratista estará obligado a cumplir el plazo fijado para la ejecución del contrato. Si el contratista, por causas imputables al mismo, hubiera incurrido en demora respecto del plazo establecido, la Administración, de acuerdo con lo establecido en el artículo 193 de la LCSP, podrá imponer penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1.000 euros del precio del contrato, IVA excluido.

Todo lo anterior es independiente de la indemnización de daños y perjuicios causados a terceros que se establece en el artículo 196 de la LCSP.

El procedimiento para seguir en la aplicación de estas penalidades deberá contener las siguientes fases:

- Resolución del órgano de contratación de inicio del procedimiento, a propuesta motivada del responsable del contrato de cada Centro Sanitario
- Trámite de audiencia a la empresa adjudicataria
- Resolución del órgano de contratación de cada Centro Sanitario, acerca de la imposición de penalidades
- Notificación a los interesados

## **2.10. - PERSONA RESPONSABLE**

La persona responsable del Acuerdo Marco será el Jefe de Servicio de Compras Sanitarias de la Consejería de Sanidad y para la ejecución de los contratos basados en el acuerdo marco será la persona designada por cada centro sanitario dependiente de la GRS.

Técnico del Servicio de Compras Sanitarias