

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS CARDIACOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (17 LOTES) Expediente: 2023-0-030 (A/SUM-028160/2023) INFORME DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En el siguiente cuadro, se enuncian las empresas licitadoras y los lotes a los que han presentado oferta:

Razón social	LOTES																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
MICROPORT CRM MEDICAL, S.L.	X	X															
BIOTRONIK SPAIN, S.A.	X	X			X		X		X		X	X				X	
MEDTRONIC IBERICA, S.A.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.		X		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Para la evaluación de los criterios técnicos, se llevaron a cabo las siguientes actuaciones:

PRIMERO.- Se comprueba el cumplimiento de los requisitos exigidos en el PPT, tomando en consideración la documentación técnica presentada por los licitadores, con el siguiente resultado:

TODAS LAS EMPRESAS ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS EXIGIDOS EN EL PPT EN LOS LOTES A LOS QUE PRESENTAN OFERTA.

SEGUNDO.- Se comprueba el cumplimiento de los criterios de adjudicación valorables de forma automática por aplicación de fórmulas informadas por cada empresa en el ANEXO I, tomando en consideración la documentación técnica presentada por los licitadores, con el siguiente resultado:

LOTE 1			
CRITERIO A VALORAR	MICROPORT CRM MEDICAL, S.L.	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.
Supervivencia del electrodo/cable de fijación activa a largo plazo (medida a 15 años posimplante) documentada con datos de estudios clínicos o monitorización activa (no se considerarán los datos basados en observaciones de campo o producto devuelto al fabricante). (%)	99.69	98.9	97.9/97.1
EVALUACIÓN	No acredita supervivencia a 15 años (13). Los modelos de supervivencia no están basados en estudios clínicos o monitorización activa, tal y como se solicita.	No acredita supervivencia a 15 años (5 para los datos basados en estudios clínicos, 8 para la información basada en producto devuelto/observaciones de campo).	Queda acreditado
Tendencias almacenadas por el marcapasos de umbral de estimulación e impedancia del electrodo/cable ventricular con el mayor número de días almacenados. (días)	180	240	434
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado
Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas. (los tres)	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita que pueda utilizarse el terminal móvil del paciente, pudiéndose hacer uso únicamente	No acredita que pueda utilizarse el terminal móvil del paciente, pudiéndose hacer uso únicamente del monitor entregado por el	Queda acreditado

	del monitor entregado por el fabricante.	fabricante. Tampoco acredita que el paciente pueda iniciar una transmisión (solo “mensaje diario”)	
Doble sensor o uno único con programación independiente de dos o más comportamientos en función de la intensidad de la actividad.	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita doble sensor (solo acelerómetro) ni doble comportamiento o pendiente para diferentes intensidades de actividad	Queda acreditado	Queda acreditado

LOTE 2				
	MICROPORT CRM MEDICAL, S.L.	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Supervivencia del electrodo/cable de fijación activa a largo plazo (medida a 15 años posimplante) documentada con datos de estudios clínicos o monitorización activa (no se considerarán los datos basados en observaciones de campo o producto devuelto al fabricante). (%)	99,69	98,9	97,9 p. ventricular 97,1 p. auricular	98,7
EVALUACIÓN	No acredita supervivencia a 15 años (13). Los modelos de supervivencia no están basados en estudios clínicos o monitorización activa, tal y como se solicita.	No acredita supervivencia a 15 años (5 para los datos basados en estudios clínicos, 8 para la información basada en producto devuelto/observaciones de campo).	Queda acreditado	No acredita supervivencia a 15 años (10 años sin especificar la metodología del análisis y 3-12 meses para estudios clínicos)
Algoritmo de reducción de estimulación VD basado en cambio de modo AAI-DDD con evidencia clínica que acredite su efectividad en la reducción de Fibrilación auricular. Debe tener al menos un estudio aleatorizado publicado como artículo científico en revista del primer cuartil en cardiología o medicina general. (nº pacientes)	1.023		1.065	139

EVALUACIÓN	No acredita la efectividad en la reducción de Fibrilación auricular. En el estudio CAN-SAVE R se concluye que "...did not translate into a significant reduction in atrial fibrillation burden". En el estudio ANSWER se concluye "SafeR ... had no effect on hospitalization for HF,AF or cardioversion, when compared with DDD"	NO presenta	Queda acreditado	No acredita la efectividad en la reducción de Fibrilación auricular.
Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas. (los tres)	SI	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita que pueda utilizarse el terminal móvil del paciente, pudiéndose hacer uso únicamente del monitor entregado por el fabricante.	No acredita que pueda utilizarse el terminal móvil del paciente, pudiéndose hacer uso únicamente del monitor entregado por el fabricante. Tampoco acredita que el paciente pueda iniciar una transmisión (solo "mensaje diario")	Queda acreditado	No acredita que el terminal móvil del paciente pueda realizar transmisiones (es una app solo informativa), con lo que el paciente debe contar siempre con el monitor específico
Doble sensor o uno único con programación independiente de dos o más comportamientos en función de la intensidad de la actividad.	SI	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 3	
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S.A.
Amplio catálogo de electrodos/cables VDD con diferentes distancias entre polos A-V disponibles para diferentes anatomías(mm)	11.5-13.5-15.5
EVALUACIÓN	Queda acreditado
Intervalo AV máximo del algoritmo de mínima estimulación ventricular (algoritmos de cambio de modo no se valorarán).(ms)	600
EVALUACIÓN	Queda acreditado
Doble sensor o uno único con programación independiente de dos o más comportamientos en función de la intensidad de la actividad.	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado

Lote 4		
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Distancia entre polos mínima del electrodo/cable de VI cuadripolar para evitar estimulación del nervio frénico	1.3	7.5
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Disponibilidad de electrodo/cable de VI con fijación activa.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita la fijación activa, pues las patillas se consideran fijación pasiva
Optimización de intervalos AV y VV automática con optimizaciones periódicas (al menos ambulatoria)	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita la optimización automática, ni periódica ni ambulatoria de intervalos VV.
Medición automática y tendencias de la impedancia intratorácica para detección de episodios de Insuficiencia Cardíaca	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita la presentación de tendencias de la impedancia intratorácica

Doble sensor o uno único con programación independiente de dos o más comportamientos en función de la intensidad de la actividad.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 5			
CRITERIO A VALORAR	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Distancia entre polos mínima del electrodo/cable de VI cuadripolar para evitar estimulación del nervio frénico	10	1.3	7.5
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado
Disponibilidad de electrodo/cable de VI con fijación activa.	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	No acredita la fijación activa, pues las patillas se consideran fijación pasiva
Optimización de intervalos AV y VV automática con optimizaciones periódicas (al menos ambulatoria)	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita la optimización automática, ni periódica ni ambulatoria de intervalos VV.	Queda acreditado	No acredita la optimización automática, ni periódica ni ambulatoria de intervalos VV.
Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas (los tres)	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita que pueda utilizarse el terminal móvil del paciente, pudiéndose hacer uso únicamente del monitor entregado por el fabricante. Tampoco acredita que el paciente pueda iniciar una transmisión (solo "mensaje diario")	Queda acreditado	No acredita que el terminal móvil del paciente pueda realizar transmisiones (es una app solo informativa), con lo que el paciente debe contar siempre con el monitor específico
Medición automática y tendencias de la impedancia intratorácica para detección de episodios de Insuficiencia Cardíaca.	SI	SI	SI

EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	No acredita la presentación de tendencias de la impedancia intratorácica
------------	------------------	------------------	--

Lote 6			
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.	
Electrodo/cable de estimulación fisiológica, que permita usar estilete, de mínimo calibre. (fr)	NO	5.7	
EVALUACIÓN	No presenta	Queda acreditado	
Doble sensor o uno único con programación independiente de dos o más comportamientos en función de la intensidad de la actividad.	SI	SI	
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	
Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento	NO	SI	
EVALUACIÓN	No presenta	Queda acreditado	
Capacidad para almacenar y mostrar la frecuencia respiratoria diaria del paciente (mínimo, máximo y media)	NO	SI	
EVALUACIÓN	No presenta	Queda acreditado	

Lote 7		
CRITERIO A VALORAR	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.
Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas. (los tres)	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita que pueda utilizarse el terminal móvil del paciente, pudiéndose hacer uso únicamente del monitor entregado por el fabricante. Tampoco acredita que el paciente pueda iniciar una transmisión (solo “mensaje diario”)	Queda acreditado
Electrodo/cable de estimulación fisiológica de mínimo calibre. (fr)	5.6	4.1

EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Tendencias almacenadas por el marcapasos de umbral de estimulación e impedancia del electrodo/cable ventricular con el mayor número de días almacenados. (días)	240	434
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 8		
	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Electrodo/cable de estimulación fisiológica, que permita usar estilete, de mínimo calibre. (fr)	NO	5.7
EVALUACIÓN	No presenta	Queda acreditado
Doble sensor o uno único con programación independiente de dos o más comportamientos en función de la intensidad de la actividad.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Telemetría inalámbrica para implante y seguimiento	NO	SI
EVALUACIÓN	No presenta	Queda acreditado
Capacidad para almacenar y mostrar la frecuencia respiratoria diaria del paciente (mínimo, máximo y media)	NO	SI
EVALUACIÓN	No presenta	Queda acreditado

Lote 9			
CRITERIO A VALORAR	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas. (los tres)	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita que pueda utilizarse el terminal móvil del paciente, pudiéndose hacer uso únicamente del monitor entregado por el fabricante. Tampoco	Queda acreditado	No acredita que el terminal móvil del paciente pueda realizar transmisiones (es una app solo informativa), con lo que el

	acredita que el paciente pueda iniciar una transmisión (solo “mensaje diario”)		paciente debe contar siempre con el monitor específico
Electrodo/cable de estimulación fisiológica de mínimo calibre. (fr)	5.6	4.1	5.7
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado
Tendencias almacenadas por el marcapasos de umbral de estimulación e impedancia del electrodo/cable ventricular con el mayor número de días almacenados. (días)	240	434	365
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 10		
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Electrodo/cable de estimulación fisiológica de mínimo calibre.(fr)	4.1	5.7
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Dispositivo compatible con monitor remoto específico y terminal móvil del paciente (deben poder ofrecerse ambas opciones) para realizar transmisiones iniciadas por el médico, el paciente y alertas. (los tres)	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita que el terminal móvil del paciente pueda realizar transmisiones (es una app solo informativa), con lo que el paciente debe contar siempre con el monitor específico
Disponibilidad de electrodo/cable de VI con fijación activa.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita la fijación activa, pues las patillas se consideran fijación pasiva
Medición automática y tendencias de la impedancia intratorácica para detección de episodios de Insuficiencia Cardíaca	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita la presentación de tendencias de la impedancia intratorácica

Lote 11			
CRITERIO A VALORAR	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Posibilidad de entregar ATP Ventricular durante la carga de condensadores en la zona de FV con cambio automático de antes a durante la carga y viceversa.	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita cambio automático ni se explica si los ATPs en zona de FV son antes o durante la carga	Queda acreditado	No acredita cambio automático ni ATP durante la carga de condensadores
Discriminadores de taquicardias supraventriculares activables en las distintas zonas de detección.	En zona de TV y FV	En zona de TV y FV	En zona de TV
EVALUACIÓN	Solo acredita discriminadores de taquicardias supraventriculares en zona de TV	Queda acreditado	Queda acreditado en zona de TV
Seguimiento y adaptación automática de la captura ventricular	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 12			
CRITERIO A VALORAR	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Posibilidad de entregar ATP Ventricular durante la carga de condensadores en la zona de FV con cambio automático de antes a durante la carga y viceversa.	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita cambio automático ni se explica si los ATPs en zona de FV son antes o durante la carga	Queda acreditado	No acredita cambio automático ni ATP durante la carga de condensadores
Discriminadores de taquicardias supraventriculares activables en las distintas zonas de detección.	En zona de TV y FV	En zona de TV y FV	En zona de TV
EVALUACIÓN	Solo acredita discriminadores de taquicardias supraventriculares en zona de TV	Queda acreditado	Queda acreditado en zona de TV
Capacidad de detectar FA y carga arritmica auricular	SI	SI	SI

EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	No queda acreditado que los algoritmos de discriminación presentes en el dispositivo y descritos en la documentación informen de la carga arritmica auricular
Seguimiento y adaptación automática de la captura ventricular	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 13		
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Mínimo grosor del dispositivo	13 mm	0.99 cm
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado (9,9mm)
Posibilidad de entregar ATP Ventricular Ventricular antes o durante la carga de condensadores en la zona de FV..	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Seguimiento y adaptación automática de la captura ventricular	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 14		
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S. A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Posibilidad de entregar ATP Ventricular durante la carga de condensadores en la zona de FV con cambio automático de antes a durante la carga y viceversa.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita cambio automático ni ATP durante la carga de condensadores
Algoritmo de reducción de estimulación VD basado en cambio de modo AAI-DDD con evidencia clínica que acredite su efectividad en la reducción de Fibrilación auricular. Debe tener al menos un estudio aleatorizado publicado como artículo científico en revista del primer cuartil en cardiología o medicina general.	>1000	139
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita la efectividad en la reducción de Fibrilación auricular.
Discriminadores de taquicardias supraventriculares activables en las distintas zonas de detección.	En zona de TV y FV	En zona de TV
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado en zona de TV
Seguimiento y adaptación automática de la captura ventricular	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 15		
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S. A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Posibilidad de entregar ATP Ventricular durante la carga de condensadores en la zona de FV con cambio automático de antes a durante la carga y viceversa.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita cambio automático ni ATP durante la carga de condensadores
Discriminadores de taquicardias supraventriculares activables en las distintas zonas de detección.	En zona de TV y FV	En zona de TV
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado en zona de TV
Seguimiento y adaptación automática de la captura ventricular	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Capacidad de entregar ATP auriculares que respondan a cambios en el ritmo o la frecuencia de la arritmia auricular de forma automática.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No acredita la entrega de ATPs <u>automáticas</u> ("después de pulsar el botón iniciador")

Lote 16			
CRITERIO A VALORAR	BIOTRONIK SPAIN, S.A.	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Posibilidad de entregar ATP Ventricular durante la carga de condensadores en la zona de FV con cambio automático de antes a durante la carga y viceversa.	SI	SI	SI
EVALUACIÓN	No acredita cambio <u>automático</u> ni se explica si los ATPs en zona de FV son antes o durante la carga	Queda acreditado	No acredita cambio <u>automático</u> ni ATP durante la carga de condensadores
Discriminadores de taquicardias supraventriculares activables en las distintas zonas de detección.	En zona de TV y FV	En zona de TV y FV	En zona de TV
EVALUACIÓN	Solo acredita discriminadores de taquicardias supraventriculares en zona de TV	Queda acreditado	Queda acreditado en zona de TV
Seguimiento y adaptación automática de la captura ventricular	SI	SI	SI
	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado
Medición automática y tendencias de la impedancia intratorácica para detección de episodios de Insuficiencia Cardíaca	SI	SI	SI
	Queda acreditado	Queda acreditado	Queda acreditado

Lote 17		
CRITERIO A VALORAR	MEDTRONIC IBERICA, S.A.	BOSTON SCIENTIFIC IBERIA, S.A.
Recopilación de tendencias de los últimos 12 meses de las variables clínicas monitorizadas (nº meses)	14	12
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Opción de monitorización remota con monitor de paciente no dependiente de terminal de telefonía móvil.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No queda acreditado que pueda usarse un transmisor diferente al terminal de telefonía móvil del paciente
Activador externo de síntomas de tamaño reducido no dependiente de aplicación de telefonía móvil.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	No queda acreditado que pueda usarse un activador externo de síntomas diferente al terminal de telefonía móvil del paciente
Recopilación de tendencias de variables clínicas incluyendo: frecuencia cardiaca media diurna y nocturna y variabilidad de frecuencia cardiaca.	SI	SI
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado
Longevidad del dispositivo (años)	4.5	3
EVALUACIÓN	Queda acreditado	Queda acreditado

Madrid, a día de la fecha
El Jefe del Servicio de Cardiología

Firmado digitalmente por: MUÑOZ AGUILERA ROBERTO
Fecha: 2023.09.06 11:05