

EXPEDIENTE: PNSP-2024-1-039

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR EL SISTEMA PULSESELECT MEDIANTE CAMPO PULSADO Y EL SISTEMA AFFERA MEDIANTE CAMPO PULSADO COMBINADO CON RADIOFRECUENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE ABLACION EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, el Servicio de Cardiología, Unidad de Arritmias, del Hospital Clínico San Carlos de Madrid deviene necesario dejar constancia en este **Informe Justificativo** de la naturaleza y extensión de la necesidad de adquirir el material necesario para la ablación mediante campos pulsados con los sistemas PULSESELECT y AFFERA, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

El Sistema de Ablación por Campo Pulsado PULSESELECT diseñado para hacer una ablación circunferencial, rápida, efectiva y segura de las venas pulmonares como tratamiento de la fibrilación auricular, evitando riesgos tradicionales de la ablación térmica como la lesión de órganos vecinos como el esófago y el nervio frénico.

El Sistema de Ablación por Campo Pulsado AFFERA es un sistema de ablación focal que puede realizarse, utilizando un mismo catéter, tanto mediante campos pulsados como mediante radiofrecuencia, permitiendo elegir en cada localización qué tipo de energía es la más conveniente. El Sistema AFFERA no es específico para el tratamiento de la fibrilación auricular y puede emplearse también para tratar muchas otras arritmias.

Tanto el sistema PULSESELECT como el AFFERA requieren el uso de un generador específico de campos pulsados. El sistema AFFERA requiere además un generador de radiofrecuencia, una bomba de irrigación y un sistema de mapeo y navegación, integrados en un carro de transporte. Estos equipamientos son imprescindibles para poder llevar a cabo la terapia.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir **EL SISTEMA PULSESELECT MEDIANTE CAMPO PULSADO Y EL SISTEMA AFFERA MEDIANTE CAMPO PULSADO COMBINADO CON RADIOFRECUENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE ABLACION** con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de**

noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.

En Madrid, a la fecha de la firma.

Fdo.:

Firmado digitalmente por: PEREZ CASTELLANO NICASIO
Fecha: 2024.02.09 11:01

Jefe de la Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
http://www.comunidad.madrid/servicios/informatica/
mediante el siguiente código seguro de verificación:

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.03.07 11:43

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).