

EVALUACIÓN TÉCNICA DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO DEL SUMINISTRO DE CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA, PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

FORMA: PLURALIDAD DE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

EXP.: A/SUM-000112/2026

EMPRESAS LICITANTES PRESENTADAS:

- **SAHAJANAND MEDICAL TECHONOLOGIES IBERIA, S.L.**
- **BIOTRONIK SPAIN, S.A**
- **ORBUSNEICH MEDICAL SL**

Vista la documentación técnica aportada por las empresas licitantes, se procede a la revisión de la documentación técnica aportada, con el fin de verificar su adecuación a los requisitos mínimos exigidos, informando de lo siguiente:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056311769886221483473**

**LOTE ÚNICO. CATÉTER BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO PACLITAXEL CON
MATRIZ DE BTHC**

1. SAHAJANAND MEDICAL TECHONOLOGIES IBERIA, S.L.

NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

El dispositivo ofertado (VesTraveler®/Debify®) no incorpora la matriz BTHC, requisito obligatorio del PPT para el recubrimiento y liberación del fármaco.

La ficha técnica facilitada recoge un recubrimiento basado en **Tecnología HighBind®**, sin polímetros y sin equivalencia demostrada con BTHC.

2. BIOTRONIK SPAIN, S.A

CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

3. ORBUSNEICH MEDICAL S.L.

NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

A efectos de completar la evaluación técnica previa a la adjudicación, se solicitaron muestras físicas del producto ofertado por la empresa ORBUSNEICH MEDICAL S.L.

Se proporcionaron 3 muestras que se evaluaron en dos procedimientos clínicos para dos pacientes, con los resultados que se detallan a continuación:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056311769886221483473**

	BALON	BALON	BALON	MEDIA
TAMAÑO	2.0/15	2,5/20	2,0/20	
PERFIL	6	6	9	7,0
FLEXIBILIDAD	7	7	9	7,7
CRUCE	6	5	9	6,7
EMPUJE	8	8	9	8,3
INFLADO	8	8	8	8,0
DESINFLADO	8	8	8	8,0
VISIBILIDAD	9	9	9	9,0

PUNTUACIÓN GLOBAL	7,8
-------------------	-----

De la tabla se desprende que a pesar de que el balón liberador de paclitaxel *Support C de Orbus Neich* presenta resultados satisfactorios en aspectos como empuje, inflado, desinflado y visibilidad, los parámetros relacionados con navegabilidad (perfil, flexibilidad y cruce) presentan limitaciones significativas.

1. Observaciones clínicas

En **dos de los casos analizados**, los operadores concluyeron que:

- El **perfil**,
- La **flexibilidad**, y
- La **capacidad de cruce**

no fueron adecuados para alcanzar la lesión diana, dificultando el tratamiento de anatomías complejas.

Estas limitaciones afectan directamente a la navegabilidad, parámetro crítico para el desempeño del dispositivo en anatomías coronarias complejas y



considerado esencial por el PPT para garantizar la seguridad y eficacia del procedimiento.

2. No adecuación funcional a objetivos asistenciales del PPT

Aunque el PPT no exige evidencias clínicas como documento obligatorio, sí establece que el material debe:

- Asegurar **acceso eficaz y seguro** al vaso tratado.
- Ser tecnológicamente adecuado para la práctica clínica habitual.
- Permitir **optimizar los resultados clínicos**.

El rendimiento del Support C observado en la evaluación **no cumple estos objetivos**, debido a:

- Dificultad de cruce en 2 de los procedimientos realizados.
- Perfil y flexibilidad insuficientes para anatomías exigentes.
- Variabilidad significativa entre dispositivos evaluados.

Esto implica un **no cumplimiento funcional**, aun cuando la documentación formal aportada cumpla los requisitos básicos del PPT.

3. Variabilidad e inconsistencia del rendimiento

La evaluación revela **variabilidad significativa** entre las tres muestras analizadas, con diferencias notables en navegabilidad y capacidad de cruce.

Esta inconsistencia compromete:

- La **predictibilidad** del comportamiento del dispositivo,
- La **reproducibilidad** de los procedimientos, y
- La **seguridad operativa** en lesiones complejas.

Esto entra en conflicto con la exigencia del PPT de garantizar materiales adecuados para una prestación sanitaria segura, eficaz y estable, condición que el dispositivo no ha demostrado de forma consistente.



4. Conclusión Técnica

Del análisis de las muestras evaluadas y su comportamiento en situaciones clínicas reales se concluye que:

El catéter balón liberador de paclitaxel **Support C de Orbus Neich** presenta un **rendimiento insuficiente en parámetros críticos de** navegabilidad, tales como perfil, flexibilidad y cruce.

Las limitaciones observadas afectan directamente a la capacidad del dispositivo para **acceder de manera fiable a la lesión diana**, especialmente en anatomías complejas, interfiriendo con los requerimientos funcionales esenciales del PPT.

Aunque el dispositivo cumple ciertos aspectos documentales formales, el dispositivo **no alcanza las prestaciones mínimas necesarias** para garantizar un uso seguro, eficaz y consistente en todos los escenarios clínicos previstos por el pliego.

En Madrid, 10 de febrero de 2026

Fdo.: Dr. Javier Bermejo Thomas
Jefe de Servicio de Cardiología del
HGUGM



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056311769886221483473**