

EVALUACIÓN TÉCNICA

EXPEDIENTE A/SUM-012884/2026

OBJETO: “Pliego de prescripciones técnicas para la contratación de los medios precisos para el diagnóstico y tratamiento percutáneo de las arritmias supraventriculares paroxísticas en el Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón”

EMPRESAS LICITANTES:

- | | |
|------------------------------------|----------------|
| 1. MEDTRONIC IBERICA, S.A. | NIF: A28389484 |
| 2. BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A. | NIF: A80401821 |
| 3. JOHNSON & JOHNSON, S.A. | NIF: A28218675 |
| 4. BIOTRONIK SPAIN, S.A. | NIF: A28985034 |
| 5. ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A. | NIF: A79658845 |
| 6. PALEX MEDICAL, S.A.U. | NIF: A58710740 |

Una vez revisada la documentación técnica presentada por los licitadores, se emite el presente informe de cumplimiento de los requerimientos exigidos en los Pliegos, para cada uno de los lotes, por parte del Comité de Evaluación.

LOTE 1	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas sin necesidad de sistemas de navegación electroanatómica.
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO



LOTE 2	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas no dilatadas si sistemas de navegación
MEDTRONIC IBERICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO

LOTE 3	Material y equipamiento necesario para ablación nodo en paciente con marcapasos
BIOTRONIK SPAIN, S.A.	NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO Tras la evaluación clínica del catéter de ablación con radiofrecuencia de 8 mm ofertado por el licitador, se concluye que, si bien los productos presentados satisfacen formalmente la configuración básica requerida para el lote, su comportamiento funcional durante la evaluación no ha permitido acreditar un nivel de prestaciones compatible con las necesidades asistenciales y los estándares de utilización habituales del Servicio de Cardiología. • En la evaluación realizada al catéter presentado por el licitador se identificaron limitaciones funcionales relacionadas con el sistema de control de la curvatura. El mecanismo de pistón utilizado para la apertura y cierre de la curva resultó menos intuitivo que los sistemas convencionalmente empleados, dificultando la manipulación del dispositivo y reduciendo la fluidez de la navegación intracardíaca. • Asimismo, la disponibilidad de una única configuración de curvatura limita la capacidad de adaptación del catéter a diferentes variantes anatómicas y escenarios clínicos, reduciendo su versatilidad durante la realización del procedimiento. • Desde el punto de vista ergonómico, el dispositivo mostró igualmente una manejabilidad inferior a la observada en otros productos equivalentes, condicionando una menor precisión operativa durante su utilización. • Por ello, se concluye que el dispositivo presenta una insuficiencia funcional en términos de maniobrabilidad, adaptabilidad anatómica, ergonomía y control durante la navegación, sin haber acreditado un nivel de prestaciones que permita considerarlo equiparable a los dispositivos de referencia empleados actualmente por el Servicio.
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO



ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.	NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO Tras la evaluación clínica del catéter de ablación con radiofrecuencia de 8 mm ofertado por el licitador, se concluye que, si bien los productos presentados satisfacen formalmente la configuración básica requerida para el lote, su comportamiento funcional durante la evaluación no ha permitido acreditar un nivel de prestaciones compatible con las necesidades asistenciales y los estándares de utilización habituales del Servicio de Cardiología. Durante la evaluación práctica del dispositivo se objetivaron limitaciones funcionales relacionadas con la capacidad de control y manejo del catéter. • En particular, se observó una menor percepción táctil del contacto tisular, circunstancia que dificulta la adecuada valoración de la estabilidad del electrodo durante la aplicación de radiofrecuencia. Asimismo, la transmisión del torque resultó inferior a la esperada, con una respuesta menos eficiente entre los movimientos realizados desde el mango y su reproducción en el extremo distal del catéter. • Estas características repercuten negativamente en la precisión de la navegación intracardiaca y en la capacidad de posicionamiento del dispositivo durante el procedimiento. • Adicionalmente, se constató una pérdida parcial de la curvatura distal cuando era necesario aplicar mayor presión de avance, lo que puede comprometer la estabilidad y el control del catéter en determinadas situaciones clínicas. Desde el punto de vista ergonómico, el manejo del dispositivo fue considerado inferior al obtenido con otros catéteres de referencia utilizados habitualmente por el Servicio. • En consecuencia, se considera que el dispositivo presenta una insuficiencia funcional en aspectos críticos de manejabilidad, estabilidad, control y precisión de navegación, no habiendo demostrado un rendimiento clínico equiparable al requerido para garantizar una utilización eficiente y consistente en la actividad asistencial habitual.
---	---



LOTE 4	Material y equipamiento necesario para el diagnóstico de arritmias simples sin navegador y sin abordaje transeptal
ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.	NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO: La ficha técnica aportada para el Cateter diagnóstico tetrapolar no deflectable curva D espaciado 2-5-2 de 115 cm: • No acredita curva D • No acredita la longitud requerida de 115 cm La ficha técnica aportada para el Cateter diagnóstico decapolar 7F deflectable bidireccional curva DF espaciado 2-8-2 longitud 115 cm: • no acredita calibre 7F, • no acredita bidireccionalidad, • no acredita curva DF
JOHNSON & JOHNSON, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO

LOTE 5	Material para el acceso transeptal en procedimientos de ablación cardíaca
Lote 5.1	Aguja punción transeptal
PALEX MEDICAL, S.A.U.	NO CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO: La ficha técnica aportada no hace referencia a los ángulos de biselado de 30° o 50° ni al diseño de triple bisel exigidos
ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO



Lote 5.2	Introduccion trenzado c/válvula hemostática curva
ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO
PALEX MEDICAL, S.A.U.	CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS EN EL PLIEGO

En Madrid, a 6 de julio de 2026

Firmado digitalmente por: BERMEJO THOMAS FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2026.07.06 10:43

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019562101159868179034**