



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA  
Servicio Madrileño de Salud  
Consejería de Sanidad

## ACLARACIONES AL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES Y PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FORMULADAS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS.

PROCEDIMIENTO: AM PA SUM 45/2025 (A/SUM-003589/2026)

OBJETO: Suministro de dispositivos implantables de neuroestimulación cerebral profunda, nervio vago, seno carotideo y raíces sacras (5 Lotes) con destino a los hospitales pertenecientes al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 138.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP) "Los órganos de contratación proporcionarán a todos los interesados en el procedimiento de licitación, a más tardar 6 días antes de que finalice el plazo fijado para la presentación de ofertas, aquella información adicional sobre los pliegos y demás documentación complementaria que estos soliciten, a condición de que la hubieren pedido al menos 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las proposiciones o de las solicitudes de participación, salvo que en los pliegos que rigen la licitación se estableciera otro plazo distinto (...)"

La cláusula 11 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige el citado procedimiento establece que los "licitadores podrán solicitar información adicional sobre los pliegos y sobre la documentación complementaria con una antelación mínima de 12 días a la fecha límite fijada para la recepción de ofertas en el anuncio de licitación. Esta información se facilitará seis días antes del fin del plazo de presentación de proposiciones."

En virtud de lo expuesto, se procede a dar la/s respuesta/s que a continuación se indica/n, a la/s consulta/s formulada/s que seguidamente se expone/n:

**Consulta 1, formulada el 19 de junio de 2026**

### PREGUNTA:

#### OBSERVACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL LOTE 3

Me dirijo a ustedes en relación con el expediente AM PA SUM 45/2025, y, en particular, con el Lote 3 correspondiente a los sistemas de estimulación vagal para el tratamiento de la epilepsia refractaria.

En primer lugar, quisiéramos agradecer el trabajo realizado en la preparación de este procedimiento, cuyo objetivo compartimos plenamente: garantizar que los pacientes del Servicio Madrileño de Salud tengan acceso a tecnologías seguras, eficaces y de la máxima calidad.

Tras analizar detenidamente las especificaciones técnicas incluidas en los pliegos, nos gustaría trasladar una reflexión que consideramos relevante desde la perspectiva de la libre concurrencia y la competencia efectiva entre fabricantes.

Hasta finales del pasado año, la realidad del mercado español hacía que existiera prácticamente un único proveedor de sistemas de estimulación vagal. Sin embargo, en la actualidad existen nuevos fabricantes que disponen de soluciones tecnológicamente avanzadas, con prestaciones equivalentes e incluso superiores en determinados aspectos, capaces de responder a las necesidades clínicas de los pacientes candidatos a este tipo de terapia.

Nuestra compañía comercializa sistemas de estimulación vagal que incorporan funcionalidades como detección automática de eventos cardíacos, estimulación automática (AutoStim), programación avanzada y otras características clínicas de alto valor añadido. Asimismo, disponemos de soluciones con una longevidad potencial superior gracias a tecnologías autorecargables, lo que puede contribuir a reducir el número de cirugías de recambio y optimizar los costes asociados al tratamiento a largo plazo.

No obstante, algunas de las especificaciones incluidas en el lote, particularmente aquellas relacionadas con la configuración concreta del sistema y la exigencia de determinadas características específicas, limitan de forma significativa la posibilidad de participación de alternativas tecnológicas actualmente disponibles en el mercado. En nuestro caso, por ejemplo, disponemos de una solución que supera determinados parámetros de rendimiento y longevidad, pero cuya participación podría verse impedida por requisitos que restringen la concurrencia a una tipología concreta de dispositivo.

Consideramos que esta situación podría reducir el nivel de competencia efectiva dentro del procedimiento y limitar la posibilidad de que la Administración obtenga ofertas económicamente más ventajosas y tecnológicamente innovadoras.

Asimismo, nos gustaría señalar que desde principios de este año nuestra compañía ha venido desarrollando actividades de presentación y divulgación técnica de esta tecnología en distintas unidades de Neurología, Neurocirugía y Epilepsia de varios de los hospitales participantes en este Acuerdo Marco. Gracias a ello, numerosos profesionales clínicos ya han podido conocer las características de nuestros sistemas, evaluar sus prestaciones y valorar su potencial aplicación en la práctica asistencial. Consideramos que este conocimiento previo por parte de los facultativos pone de manifiesto la existencia de alternativas tecnológicas reales en el mercado que podrían contribuir a ampliar las opciones terapéuticas disponibles para los pacientes y favorecer una mayor concurrencia competitiva dentro del procedimiento.

Por todo ello, agradeceríamos que pudiera valorarse la posibilidad de revisar o flexibilizar determinadas especificaciones técnicas, permitiendo la participación de soluciones equivalentes que garanticen los mismos objetivos clínicos y asistenciales perseguidos por el pliego.

A modo de sugerencia, podría estudiarse la posibilidad de contemplar diferentes configuraciones tecnológicas dentro del procedimiento o incluso diferentes sublotes que permitan a los facultativos

disponer de varias alternativas terapéuticas en función de las características concretas de cada paciente. Entendemos que determinados perfiles clínicos pueden beneficiarse de funcionalidades específicas, mientras que otros podrían obtener mejores resultados mediante soluciones con una mayor longevidad o diferentes configuraciones tecnológicas o con precios más económicos que harían quizás reducir la cantidad presupuestaría del lote en sí.

Aprovecho para preguntar, ¿podríamos presentarnos igual y no ser excluidos aunque quedemos como 2, 3 o 4 adjudicatario?

Deseamos trasladarles que esta comunicación tiene un carácter exclusivamente constructivo y colaborativo. Entendemos perfectamente que la configuración actual del pliego responde a las necesidades identificadas por los profesionales clínicos y a la realidad histórica del mercado. Nuestro único interés es contribuir a que el procedimiento cuente con la máxima concurrencia posible, favoreciendo tanto la competencia como la incorporación de nuevas alternativas tecnológicas en beneficio de los pacientes y del propio sistema sanitario.

Finalmente, quisiéramos indicar que hemos intentado trasladar estas consideraciones previamente a través de distintos canales de contacto, tanto telefónicos como por correo electrónico y de forma presencial. De hecho, tuvimos conocimiento de la existencia de este procedimiento a través de profesionales clínicos de uno de los hospitales participantes. No obstante, no nos ha sido posible hacerles llegar estas observaciones con anterioridad.

Quedamos a su disposición para ampliar cualquier información técnica, clínica o económica que consideren de interés, así como para aportar documentación comparativa que facilite la valoración de las distintas alternativas existentes en el mercado.

#### **RESPUESTA:**

*En relación con las observaciones remitidas con fecha 19 de junio, referidas al lote 3 del expediente AM PA 45/2025, se informa que las ofertas que se presenten en el marco del presente procedimiento de licitación serán objeto de valoración conforme a lo establecido en los pliegos que rigen el expediente, atendiendo al cumplimiento de los requisitos mínimos técnicos y demás condiciones exigidas en los mismos.*

*No obstante, las empresas licitadoras podrán presentar productos o soluciones que incorporen novedades respecto a los existentes, siempre que estos cumplan íntegramente con las características y requisitos mínimos establecidos en los pliegos. La aceptación o rechazo de las ofertas se determinará, en todo caso, durante el proceso de valoración de acuerdo con las reglas del procedimiento y con sujeción a los principios de igualdad de trato y no discriminación entre licitadores.*

Consulta 2, formulada el 1 de julio de 2026

**PREGUNTA:**

Tras un análisis detallado de la documentación correspondiente al Lote 5, y con el objetivo de poder preparar una oferta lo más alineada posible con los requerimientos, quisiéramos trasladarles algunas cuestiones que entendemos pueden contribuir a mejorar la claridad del expediente y facilitar una adecuada comparabilidad entre las distintas propuestas.

1. En relación con las indicaciones clínicas descritas en la memoria técnica, es decir: incontinencia urinaria, retención e incontinencia fecal, se solicita aclaración sobre el requisito aplicable a las soluciones ofertadas. Concretamente confirmar si además del marcado CE exigido, será necesario que los productos dispongan de indicación expresa aprobada para todas y cada una de las indicaciones mencionadas. En caso de que así sea, agradeceríamos aclarar si tendría carácter excluyente el no cumplirla. En caso de que no fuese excluyente, solicitamos aclarar cuál será la valoración o ponderación otorgada a cada indicación aprobada.
2. Respecto al proceso asistencial descrito, consideramos relevante poder concretar la definición operativa del procedimiento, especialmente en lo que respecta a la diferenciación entre la fase de evaluación (test) y la fase de implante definitivo. En este sentido, agradeceríamos si pudieran concretar qué elementos se consideran incluidos en cada una de estas fases, así como el alcance exacto del concepto de "kit de evaluación", dado que estos aspectos pueden tener un impacto directo en la estructuración de la oferta económica.
3. Teniendo en cuenta la práctica clínica habitual en neuromodulación de raíces sacras (fase test inicial e implante definitivo) sería de gran utilidad confirmar cómo se contempla en el expediente, el uso de electrodos definitivos desde la fase test y su continuidad en el momento del implante, así como su tratamiento desde el punto de vista económico, con el fin de asegurar una interpretación homogénea entre licitadores y evitar posibles divergencias en la construcción de las ofertas.
4. Respecto a la fase de evaluación, también nos ayudaría conocer cómo se contempla el manejo de aquellos casos en los que el test no resulta exitoso y es necesaria la retirada del electrodo, tanto desde el punto de vista asistencial como en términos de imputación de costes y recursos dentro del modelo planteado. En el pliego publicado no se contempla un lote específico de fase test sino el lote completo por sistema no recargable (lote 5.1.) y sistema recargable (lote 5.2).
5. Se solicita aclaración sobre determinados aspectos de la licitación que no parecen ajustarse plenamente a la realidad actual de los hospitales del SERMAS.

En particular, el volumen de unidades licitadas es netamente inferior al consumo anual habitual de dichos centros, así como la distribución entre generadores recargables y no recargables tampoco se corresponde

con la práctica clínica actual. Asimismo, los precios unitarios descritos no se ajustan a los actualmente vigentes en el mercado y, en algunos casos, se incluyen productos obsoletos.

Por ello, se ruega confirmar si dichos puntos han sido definidos sobre la base de datos actualizados de consumo real, práctica asistencial y situación del mercado o han seguido otros criterios diferentes. En cualquier caso, se solicita la revisión de dichos parámetros, con el fin de asegurar una adecuada correspondencia entre el objeto de la licitación y las necesidades efectivas de los hospitales del SERMAS.

6. En los sublotos 5.3 y 5.4 se indica que la empresa adjudicataria deberá suministrar generadores de estimulación de raíces sacras para el recambio de dispositivos ya implantados. A este respecto, se ruega aclarar expresamente si dichos recambios deberán realizarse con generadores del mismo fabricante que el electrodo implantado, o si se admitirá el suministro de generadores de otro fabricante.

En caso de admitirse esta última posibilidad, se solicita confirmar cómo se garantizará la plena compatibilidad con el sistema implantado, sin pérdida de garantía ni limitación de responsabilidad para el centro o los proveedores de los sistemas. De no darse tales condiciones, se solicita la correspondiente corrección del pliego, a fin de evitar que puedan ofertarse soluciones cuya utilización implique riesgos de incompatibilidad o la asunción de eventuales perjuicios en materia de garantía, seguridad o responsabilidad.

7. Asimismo, en los sublotos 5.3 y 5.4 se indica que las características de los dispositivos serán las mismas que las descritas en los apartados 4.1 y 4.2. No obstante, el lote 4 corresponde al sistema de estimulación del seno carotídeo, tecnología distinta de la contemplada en el lote 5, por lo que dicha remisión no parece guardar relación con el objeto de estos sublotos. Por ello, se solicita se confirme si dicha referencia constituye un error material de redacción y en su caso, se proceda a la oportuna rectificación del pliego, indicando de forma expresa cuáles son las características técnicas efectivamente aplicables a los sublotos 5.3 y 5.4.

8. En relación con los servicios asociados contemplados en el pliego -como el soporte en el quirófano, capacitación de los profesionales, seguimiento clínico o servicios de atención al paciente- agradeceríamos se concretara el alcance esperado de estos servicios, así como los requisitos de cobertura y capacidad necesarios para dar respuesta a la totalidad de centros del SERMAS y cómo se deberá documentar y justificar cada uno de estos servicios y coberturas. Este aspecto es especialmente relevante considerando que, tal como se recoge en el expediente, se valoran elementos como la asistencia técnica y el soporte telefónico al paciente durante el seguimiento de la terapia.

9. Finalmente, consideramos importante poder clarificar los aspectos relacionados con la gestión de stocks en depósito, su dimensionamiento y el modelo de facturación asociado a los mismos, con el fin de evitar posibles incidencias en la fase de ejecución del contrato

En conjunto, entendemos que una mayor concreción en estos puntos permitiría reforzar la transparencia del expediente en lo relativo al proceso clínico, elementos incluidos, unidades y estructura de costes,

facilitando así una evaluación homogénea de las distintas alternativas y contribuyendo a la presentación de ofertas plenamente comparables.

### **RESPUESTA:**

*Conforme a los pliegos, en relación con sus consultas:*

1. *El lote 5 tiene por objeto la adquisición de SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE RAICES SACRAS PARA INCONTINENCIA FECAL Y URINARIA. La Estimulación de Raíces Sacras ERS) utiliza un generador de impulsos implantable, constituyendo una opción terapéutica para pacientes con incontinencia fecal y urinaria cuando tratamientos conservadores han fallado o con disfunción neuromuscular pélvica, deterioro sensoriomotor del suelo pélvico o etiologías mixtas discapacitantes. La neuromodulación es una alternativa menos invasiva que las técnicas quirúrgicas disponibles, respeta la integridad anatómica del tracto urinario inferior, y es fácilmente reversible ya que no produce lesión neurológica con su implantación.*

*En cuanto a los requisitos aplicables a los productos ofertados, resulta de aplicación lo previsto en el apartado 3.3 del PPT, debiendo todos los productos cumplir la normativa vigente y disponer del correspondiente marcado CE, así como de la documentación exigida en dicho apartado: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. En lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.*

2. *El presente expediente tiene por objeto la adquisición de diversos sistemas de neuromodulación para pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos. La intervención de estimulación de raíces sacras consiste en la implantación de un sistema de neuromodulación destinado a regular la actividad de las raíces nerviosas sacras, responsables del control de la función vesical, intestinal y del suelo pélvico. El sistema emite impulsos eléctricos de baja intensidad que modulan los reflejos neurosacros, mejorando la coordinación entre vejiga, intestino, esfínteres y musculatura del suelo pélvico. Tras la intervención, el dispositivo se programa y ajusta de forma ambulatoria, permitiendo adaptar la estimulación a la evolución clínica del paciente, sin necesidad de nuevas cirugías.*

*Los componentes de cada sistema están definidos en el PPT, incluidos los materiales de la fase de prueba, tanto en el sistema recargable como el no recargable, en fase definitiva y en fase de prueba. Asimismo, están definidos los componentes de los recambios.*

*los elementos que se usan en una fase de evaluación o test y los de la fase de implante definitivo son los siguientes:*

*Fase de evaluación:*

- 2. Kit de electrodo percutáneo tetrapolar o su alternativa 6. Kit de evaluación temporal para fase de prueba*
- 3. Cable de extensión percutánea para electrodo*
- 4. Kit Programador/comunicador*
- 5. Generador externo para fase de prueba*

*Fase de implante definitivo:*

*Generador de impulsos implantable no recargable para terapia de neuromodulación sacra con electrodo tetrapolar*

*En caso de haber usado durante la fase de evaluación el 6. Kit de evaluación temporal para fase de prueba, se añadirá en esta fase el 2. Kit de electrodo percutáneo tetrapolar*

*Los requisitos y componentes del Kit de evaluación temporal para fase de prueba, según se establece en el PPT, son los siguientes:*

- Compatible con generador licitado.*
- Cable multifilamentoso con 1 solo polo para implantación percutánea.*
- Contenido mínimo:*
  - Electrodo de evaluación básica*
  - Agujas de foramen*
  - Paños quirúrgicos, gasas y cuantos elementos sean necesarios para su correcta utilización*

*El PPT también establece que En caso de ofertarse de forma conjunta en kit varios de los componentes citados deberá identificarse cada uno de los componentes exigidos que se incluyan como kit.*

- 3. Los licitadores deberán presentar oferta para todos los números de orden a los que concurran, respetando los precios unitarios máximos establecidos. A efectos de la correcta ejecución del contrato y de la adecuada identificación de los componentes suministrados, los licitadores deberán presentar el desglose económico de los componentes que integran cada número de orden, de manera que los precios unitarios asignados a los componentes comunes sean coherentes con los ofertados para los correspondientes sistemas completos (números de orden 5.1 y 5.2) y recambios, sin que la suma de los importes de dichos componentes pueda superar el precio unitario ofertado para el correspondiente número de orden. Los precios de los componentes comunes deberán guardar coherencia con los correspondientes a los sistemas completos, al tratarse de los mismos dispositivos.*

4. *El desglose de precios unitarios permitirá tramitar la facturación de los materiales efectivamente utilizados durante la ejecución del contrato, de acuerdo con las necesidades asistenciales de cada procedimiento.*
5. *Para establecer las unidades a contratar se han tenido en cuenta las previsiones de consumo de los Hospitales destinatarios del objeto del contrato. Las unidades previstas en el expediente se han determinado a partir de la información facilitada por los hospitales destinatarios del Acuerdo Marco, considerando tanto los consumos históricos como las previsiones de actividad para el período de vigencia del contrato. Para ello se ha solicitado información a los hospitales en base a los consumos de ejercicios anteriores, y a sus previsiones para los próximos años.  
Para establecer los precios unitarios para el presupuesto de licitación, se han tenido en cuenta los precios de compra de los diferentes hospitales de la Comunidad de Madrid. El análisis ha tenido en cuenta tanto los hospitales que están integrados en Nexus como los que actualmente no lo están.*
6. *Los números de orden 5.3 y 5.4 tienen por objeto la adquisición de generadores de estimulación de raíces sacras para el recambio de los ya implantados, así como el sistema de recarga (en el caso de los recargables) y el programador del paciente. El PPT no define si dichos recambios deberán realizarse con generadores del mismo fabricante que el electrodo implantado, o si se admitirá el suministro de generadores de otro fabricante. El Acuerdo Marco no impone una determinada opción, puesto que la utilización de un generador compatible con un electrodo previamente implantado deberá ajustarse a las especificaciones técnicas del fabricante y a la decisión clínica del centro y de los facultativos.*
7. *Confirmamos que la referencia a los apartados 4.1 y 4.2 contenida en los números de orden 5.3 y 5.4 respectivamente es un error material.  
En el número de orden 5.3 deberá entenderse Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 5, número de orden 5.1  
En el número de orden 5.4 deberá entenderse Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 5, número de orden 5.2*
8. *El PPT establece en el punto 3.20 lo siguiente: Si así se requiriese por el Hospital, deberán dar apoyo intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía.*

*Como aclaración adicional, les confirmamos que, tras consultar con el grupo de expertos, nos informan que los requisitos mínimos requeridos son los siguientes: la asistencia de un técnico en quirófano durante la fase de test/implante definitivo, la asistencia a consulta de revisión de pacientes implantados, y la capacitación de los profesionales que se inicien en la terapia, y que es diferente del servicio de soporte telefónico tanto para el cirujano como para el paciente.*

*Respecto a los criterios de valoración establecidos en el apartado 6.2 de la cláusula 1 del PCAP, únicamente se define que se asignarán*

- 20 puntos si el licitador oferta Asistencia técnica en la monitorización y seguimiento de pacientes durante la fase de test de la estimulación sacra y tras el implante del generador y 0 puntos si no lo oferta
- 20 puntos si el licitador oferta Servicio telefónico para pacientes con estimulación de raíces sacras, desde el momento de implante del electrodo de estimulación de raíces sacras y 0 puntos si no lo oferta

*No se establecen en los pliegos requisitos adicionales respecto al dimensionamiento o acreditación de dichos servicios distintos de los expresamente previstos.*

9. El PPT estable en el apartado 5 los requisitos mínimos del material en préstamos y/o stock.

*Por ello, al inicio del contrato, el adjudicatario deberá constituir un stock de los productos adjudicados de acuerdo con la actividad asistencial del centro hospitalario. Este stock se considera esencial para dar respuesta a las necesidades asistenciales y quirúrgicas del centro.*

- *La empresa adjudicataria dejará por cada uno de los lotes adjudicados las unidades necesarias calculadas en función de la actividad asistencial del centro. Para la determinación del stock se tendrá en cuenta el histórico de consumo de los productos objeto del contrato, así como el número de procedimientos intervencionistas realizados en el centro, la complejidad y perfil asistencial de cada hospital y las necesidades de cobertura de procedimientos no programados. En el momento de la entrega, la empresa facilitará un listado de los productos que configuran el stock.*

Consulta 3, formulada el 2 de julio de 2026

**PREGUNTA:**

Queremos hacer una consulta sobre el Expte. AM PA SUM 45/2025 (A/SUM 003589/2026).

La cláusula 6.2 del PCAP establece, respecto del lote 1, una serie de criterios de adjudicación relativos a unas concretas y singulares características técnicas del producto. La Memoria Justificativa explicita (páginas 17 y siguientes) la motivación o justificación de la elección de estos criterios de adjudicación: dicha justificación alude al resultado, rendimiento o funcionalidad que esas características técnicas proporcionan.

¿Nos podrían confirmar si dicha puntuación se asignará igualmente si el producto ofertado proporciona (con una solución o característica técnica distinta) el mismo resultado o rendimiento funcional pretendido o buscado de acuerdo con lo señalado en la Memoria?

**RESPUESTA:**

*En relación a la consulta relativa al expediente AM PA SUM 45/2025 (A/SUM 003589/2026), les informamos que la hemos trasladado al grupo de expertos, que nos han contestado lo siguiente:*

*La puntuación se asignará en función de si las características técnicas del producto se ajustan a los solicitados en el PCAP, independientemente de si cumple una función o resultado similar con otras especificaciones técnicas.*

**Consulta 4, formulada el 3 de julio de 2026**

### PREGUNTA

#### LOTE 1

Les escribo para solicitar una aclaración en relación al LOTE 1, del Exp. AM PA SUM 45/2025 – (A/SUM-003589/2026) - ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIO VAGO, SENO CAROTÍDEO Y RAÍCES SACRAS (5 LOTES), CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS)

Para los siguientes sublotos donde el PPT indica:

LOTE 1. Nº ORDEN 1.3: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA RECARGABLE PARA RECAMBIO

“La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación cerebral profunda para el recambio de los ya implantados. Asimismo, deberá suministrar el sistema de recarga y el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 1, número de orden 1.”

LOTE 1, Nº ORDEN 1.4: GENERADOR DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE PARA RECAMBIO”

“La empresa adjudicataria suministrará generadores de estimulación cerebral profunda para el recambio de los ya implantados, así como el programador del paciente. Las características de cada uno de estos dispositivos serán las mismas que las descritas en el lote 1, número de orden 2.”

¿El sistema de recarga y el programador están presupuestados de acuerdo a las características a las que refiere del lote 1, orden 1 y lote 1, orden 2 y se incluyen con su respectivo precio? O para ambos lotes de recambios ¿El sistema de recarga y el programador se suponen a precio 0 de acuerdo solo a características técnicas?

### RESPUESTA:

*A efectos de la correcta ejecución del contrato y de la adecuada identificación de los componentes suministrados, los licitadores deberán presentar el desglose económico de los componentes que integran cada número de orden, de manera que los precios unitarios asignados a los componentes comunes sean coherentes con los ofertados para los correspondientes sistemas completos (números de orden 1.1 y 1.2) y recambios, sin que la suma de los importes de dichos componentes pueda superar el precio unitario ofertado para el correspondiente número de orden. Los precios de los componentes comunes*

*deberán guardar coherencia con los correspondientes a los sistemas completos, al tratarse de los mismos dispositivos.*

Consulta 5, formulada el 7 de julio de 2026

## PREGUNTA:

### LOTE 5

#### 1. Lote 5.1 – Sistema de Estimulación de Raíces Sacras Recargable

Las especificaciones incluyen varios parámetros definidos con la expresión “al menos”, que parecen ajustarse a características muy concretas de un determinado fabricante (MTD).

Solicitamos valorar una modificación o flexibilización de los siguientes requisitos. Consideramos que estos requisitos podrían reformularse solicitando simplemente que **el sistema disponga de parámetros de estimulación configurables dentro de los rangos necesarios para la estimulación de raíces sacras**, y capacidad suficiente de programación clínica, evitando la referencia a valores específicos que podrían limitar la concurrencia de soluciones equivalentes.

- Amplitud: eliminar la expresión “desde 0,1 mA hasta al menos 12,5 mA” por “entre 0,1 m y 12,5 mA”.
- Frecuencia: eliminar la expresión “desde al menos 3 Hz hasta al menos 130 Hz” por “entre 3 Hz y 130Hz”
- Anchura de pulso: eliminar la definición “desde al menos 50 µs hasta al menos 450 µs por “entre 50 µs y 450 µs”
- Volumen < 3 cc: solicitar que no se limite a 3 cc, permitiendo también dispositivos de 5 cc, que mantienen prestaciones equivalentes. Redactar como “Volumen entre 3cc y 5 cc”
- Programas predeterminados: actualmente se exige la “posibilidad de al menos 7 programas predeterminados y 4 personalizados”. Proponemos modificar la redacción para que indique “hasta 7 programas” o, alternatively, eliminar el número mínimo exigido.

La redacción original podría estar favoreciendo una tecnología concreta, reduciendo la concurrencia de operadores cualificados.

#### 2. Lote 5.3 & 5.4 – Generador de Estimulación de Raíces Sacras Recargable y No Recargable para Recambio

En este apartado tenemos la siguiente duda:

Actualmente no disponemos de una solución para realiza la **conexión de los sistemas ya implantados a los nuevos generadores**.

Nos gustaría solicitar aclaración al órgano de contratación para confirmar que no responder al lote 5, orden 5.3 y 5.4 no sea excluyente, ya que solo una empresa puede responder a estos dos números de orden.

#### 3. Programador del paciente

También nos excluye la exigencia de:

“Diferentes menús con iconos simplificados”.

Nos gustaría valorar si este requisito puede considerarse excesivamente específico o subjetivo, ya que describe una solución de interfaz concreta más que una funcionalidad clínica o técnica necesaria.

#### **4. Propuesta económica**

Adicionalmente, tenemos una consulta respecto a la oferta económica.

La licitación obliga a presentar una propuesta económica estructurada como kit, ¿el suministro y facturación se realizará exclusivamente bajo el código de kit?, o ¿se podrían suministrar/facturar los componentes individuales del kit?, siempre que el conjunto de los componentes sea igual al importe como kit adjudicado

#### **RESPUESTA:**

*En relación con la consulta formulada con fecha 7 de julio de 2026, acerca del expediente Nº Exp.: AM PA SUM 45/2025 - A/SUM-003589/2026, que tiene por objeto el suministro de «SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, NERVIOS VAGO, SENOS CAROTÍDEOS Y RAÍCES SACRAS», CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, les informamos lo siguiente:*

*Preguntas 1, 2 y 3:*

*Tras trasladar su consulta al comité de expertos, les informamos que las prescripciones técnicas definidas en el PPT han sido elaboradas atendiendo a las necesidades asistenciales identificadas por el órgano de contratación y con la participación de un comité de expertos en la materia, que ha permitido establecer las características mínimas que deben reunir los sistemas objeto de licitación para garantizar la adecuada prestación del servicio y la consecución de los objetivos asistenciales previstos. El mantenimiento de los requisitos no busca excluir a un licitador, sino preservar unas necesidades técnicas previamente definidas.*

*Las ofertas que se presenten en el marco del presente procedimiento de licitación serán objeto de valoración conforme a lo establecido en los pliegos que rigen el expediente, atendiendo al cumplimiento de los requisitos mínimos técnicos y demás condiciones exigidas en los mismos.*

*No obstante, las empresas licitadoras podrán presentar productos o soluciones que incorporen novedades respecto a los existentes, siempre que estos cumplan íntegramente con las características y requisitos mínimos establecidos en los pliegos. La aceptación o rechazo de las ofertas se determinará, en todo caso, durante el proceso de valoración de acuerdo con las reglas del procedimiento y con sujeción a los principios de igualdad de trato y no discriminación entre licitadores.*

*Pregunta 4:*

*A efectos de la correcta ejecución del contrato y de la adecuada identificación de los componentes suministrados, los licitadores deberán presentar el desglose económico de los componentes que integran cada número de orden, de manera que los precios unitarios asignados a los componentes comunes sean*

*coherentes con los ofertados para los correspondientes sistemas completos, y recambios, sin que la suma de los importes de dichos componentes pueda superar el precio unitario ofertado para el correspondiente número de orden. Los precios de los componentes comunes deberán guardar coherencia con los correspondientes a los sistemas completos, al tratarse de los mismos dispositivos.*

LA DIRECTORA DE CONTRATACIÓN  
DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA

P.A. EL SUBDIRECTOR DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: CANO RAMIREZ EDUARDO  
Fecha: 2026 07 14 13:36