



INFORME TÉCNICO RELATIVO A LA VALORACIÓN DE LOS CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS ESTABLECIDOS EN EL EXPEDIENTE 0000704/2023 de SUMINISTRO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS: MARCAPASOS Y ELECTRODOS COMPATIBLES, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

Objeto del presente Informe es la valoración de las ofertas que se han presentado para participar en la licitación del Expediente 0000704/2023 **SUMINISTRO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS: MARCAPASOS Y ELECTRODOS COMPATIBLES, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**, el cual se tramita mediante el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del Acuerdo Marco con una única empresa, por lotes y agrupaciones de lotes, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo, mediante procedimiento abierto, de conformidad con lo previsto en el artículo 219 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Se ha puesto a disposición de la Comisión Técnica Específica designada para la elaboración del presente informe, la documentación técnica por los licitadores al expediente, tras la apertura en Mesa de Contratación.

Los miembros que constituyen la citada Comisión Técnica que asisten son:

NOMBRE	CENTRO	PUESTO	FIRMA
D. Javier de la Morena Domínguez	CPC de Málaga	Coordinador Recursos Materiales	
D. F. Javier Alzueta Rodríguez	HUVV	Director Unidad de Arritmias	
D. Gabriel Ballesteros Derbenti	HRUM	Responsable Unidad de Arritmias	
D. Francisco Ruiz Mateas	HCS	Director Area Integral Gestión de Cardiología	

Las empresas admitidas a la Licitación son las que se relacionan a continuación:

ABBOTT MEDICAL ESPAÑA SA
BIOTRONIK SPAIN SA
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA SA
MEDTRONIC IBERICA SA
MICROPORT CRM MEDICAL SLU

En **Anexo I** del presente Informe se han incluido todas las ofertas presentadas por las empresas admitidas a licitación y se describen de forma detallada la valoración individualizada a cada uno de las ofertas presentadas.

Conforme a lo establecido en el Pliego Específico de Cláusulas Administrativas Particulares y en el de Prescripciones Técnicas que rigen la presente contratación, la valoración se realiza como se detalla a continuación:

- La Comisión Técnica procederá a comprobar el cumplimiento de los requisitos de ámbito CIP, en su caso, y de índole objetivos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

- Asimismo, las ofertas deben alcanzar en la valoración una **puntuación mínima de 20 puntos** que tendrán carácter de umbral funcional mínimo

Para que conste a los efectos oportunos, se expide el presente **INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN DE CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS** del expediente **0000704/2023** de **SUMINISTRO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS: MARCAPASOS Y ELECTRODOS COMPATIBLES, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**, se firma por los miembros de la Comisión Técnica, en Málaga, en la fecha de la firma:

Málaga, a 20 de noviembre de 2023

CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
1		SU.PC.SANI.04.00.40.10000	HOLTER INSERTABLE SUBCUTANEO	Tipo de detección: Bipolar; Compatibilidad con Resonancia: SI; Monitorización Domiciliaria: SI; Comunicación inalámbrica a través de bluetooth. Holter inyectable. Transmisor móvil. Posibilidad de selección de la cantidad de episodios según tipo de arritmias.	ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.	Jot Dx	DM4500	100158515868	SI	23	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Sistema inyectable para la detección de forma prolongada de episodios de arritmias, indicado en pacientes con síncope o arritmias no detectadas como fibrilación auricular. Conectado con sistema de monitorización remota que permite un diagnóstico precoz de estas alteraciones del ritmo. 7 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Fácil implante, con pocas complicaciones potenciales. 3 puntos. De 0 a 8 puntos Existen publicaciones científicas que confirman la detección adecuada de los episodios de arritmias auriculares. Permite la realización de resonancia magnética de hasta 3 Tesla. 5 puntos. Total seguridad 8 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil de implantar y de seguir, tanto de forma presencial como de forma remota. 8 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 23 puntos.
					BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	LUX-DX	M301	100158016323	SI	20	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Sistema inyectable para la detección de forma prolongada de episodios de arritmias, indicado en pacientes con síncope o arritmias no detectadas como fibrilación auricular. Conectado con sistema de monitorización remota que permite un diagnóstico precoz de estas alteraciones del ritmo. 7 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Fácil implante, con pocas complicaciones potenciales. 3 puntos. De 0 a 8 puntos Apenas existen publicaciones científicas que confirman la eficacia y seguridad del implante. Aporta unos resultados preliminares de un estudio en marcha y alguna precomercialización. 2 puntos. Total seguridad 5 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil de implantar y de seguir, tanto de forma presencial como de forma remota. 8 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 20 puntos.



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
					BIOTRONIK SPAIN, S. A.	BIOMONITOR III m	450218	10014466677	SI	20	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Sistema inyectable para la detección de forma prolongada de episodios de arritmias, indicado en pacientes con síncope o arritmias no detectadas como fibrilación auricular. Conectado con sistema de monitorización remota que permite un diagnóstico precoz de estas alteraciones del ritmo. 7 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Fácil implante, con pocas complicaciones potenciales. 3 puntos. De 0 a 8 puntos Apenas existen publicaciones científicas que confirman la eficacia y seguridad del implante. Aporta unos resultados preliminares de un estudio en marcha y alguna precomercialización. 2 puntos. Total seguridad 5 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil de implantar y de seguir, tanto de forma presencial como de forma remota. 8 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 20 puntos.
					BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	LUX-DX	M301	100158016323	SI	20	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Sistema inyectable para la detección de forma prolongada de episodios de arritmias, indicado en pacientes con síncope o arritmias no detectadas como fibrilación auricular. Conectado con sistema de monitorización remota que permite un diagnóstico precoz de estas alteraciones del ritmo. 7 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Fácil implante, con pocas complicaciones potenciales. 3 puntos. De 0 a 8 puntos Apenas existen publicaciones científicas que confirman la eficacia y seguridad del implante. Aporta unos resultados preliminares de un estudio en marcha y alguna precomercialización. 2 puntos. Total seguridad 5 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil de implantar y de seguir, tanto de forma presencial como de forma remota. 8 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 20 puntos.
					MEDTRONIC IBÉRICA S.A	Reveal LINQ	LNQ11	100087499521	SI	38	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Sistema inyectable para la detección de forma prolongada de episodios de arritmias, indicado en pacientes con síncope o arritmias no detectadas como fibrilación auricular. Conectado con sistema de monitorización remota que permite un diagnóstico precoz de estas alteraciones del ritmo. Electrogramas de óptima calidad. 8 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Fácil implante, con pocas complicaciones potenciales, sistema de implante muy atraumático, con mínimas molestias para el paciente, favorecido por sus pequeñas dimensiones. 8 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento. Dispositivo ampliamente contrastado en la práctica clínica, con numeroso. Presenta amplia evidencia científica, Publicada en revistas de alto impacto con resultados positivos, con una fuerte robustez científica debido al alto número de pacientes estudiados. 7 puntos. Total seguridad 15 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil de implantar y de seguir, tanto de forma presencial como de forma remota. El sistema de implante presenta una excelente manipulación, gracias a su pequeño tamaño, con unos tiempos de implantación muy bajos. El seguimiento es muy fácil, tanto presencial, como a través de la monitorización remota. 15 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 38 puntos.

2 SU.PC.SANI.04.00.40.10000

HOLTER INSERTABLE SUBCUTANEO

Tipo de detección: Bipolar; Longevidad: > 2 años; Compatibilidad con Resonancia: SI; Monitorización Domiciliaria: SI; Holter inyectable.



Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud
Hospital Universitario Regional de Málaga
Dirección Central Provincial de Compras de Málaga

CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
1	3	SU.PC.SANI.04.00.03.100000	MARCAPASOS UNICAMERAL SSIR	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: Sí; Control automático de la amplitud del impulso: Sí; Autosensado: Sí; Protección contra interferencia en Resonancia: Sí.	MEDTRONIC IBÉRICA S.A	AZURE S SR MRI SURESCAN	W3SR01	100117662802	SI	36	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado especialmente en pacientes con fibrilación auricular permanente y alteración de la conducción aurículo ventricular, en general pacientes con edad avanzada y pediátricos. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. 7 puntos. Total seguridad 12 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El tamaño es adecuado para pacientes pediátricos. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 15 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 36 puntos.
						ATTESTA SR MRI SURESCAN	ATSR01	100117835758				
						CapSure Sense MRI SureScan	4574-45	100032949723				
						CapSure Sense MRI SureScan	4574-53	100032949824				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-52	100004883820				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-58	100004885345				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-65	100004884830				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-85	100004885143				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-52	100002174463				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-58	100002175776				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-65	100002174362				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-85	100002174261				
						SELECTSECURE	3830-59	100002174867				
						SELECTSECURE	3830-69	100002173958				
						SELECTSECURE	3830-74	100014072243				
						CapSure Sense MRI SureScan	4074-52	100032959421				
						CapSure Sense MRI SureScan	4074-58	100032949622				
	4	SU.PC.SANI.04.00.15.000000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR	Compatible con marcapaso de la Agrupación.								



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
2	5	SU.PC.SANI.04.00.03.10000	MARCAPASOS UNICAMERAL SSIR	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: No; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: No.	ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.	Assurity MRI SR	PM1272	100097852800	SI	27	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Gran experiencia probada. Indicado especialmente en pacientes con fibrilación auricular permanente y alteración de la conducción aurículo ventricular, en general, pacientes con edad avanzada. 7 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, 5 puntos. Total seguridad 10 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. 10 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 27 puntos.
						ISOFLEX	1944/52	100014767060				
						ISOFLEX	1948/52	100014767262				
						ISOFLEX	1948/58	100014767363				
						Tendril STS	2088TC/46	100023788182				
						Tendril STS	2088TC/52	100023788283				
						Tendril STS	2088TC/58	100023788384				
						Tendril STS	2088TC/65	100070468905				
				Tendril STS	2088TC/100	100070469016						
3	7	SU.PC.SANI.04.00.03.10000	MARCAPASOS UNICAMERAL SSIR	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: Si; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si; Sensor de detección de resonancia magnética.	BIOTRONIK SPAIN, S. A.	EDORA 8 SR-T	407157	100163177455	SI	36	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado especialmente en pacientes con fibrilación auricular permanente y alteración de la conducción aurículo ventricular, en general pacientes con edad avanzada. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. Presenta un sistema de identificación automática de detección de resonancia magnética, que aumenta la seguridad del paciente, ya que, si se realiza una resonancia sin la adecuada preparación, el dispositivo se auto programa en un modo de seguridad. 7 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. 7 puntos. Total seguridad 14 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 13 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 36 puntos.
						SOLIA JT 45	399626	100086531150				
						SOLIA JT 53	395134	100086531251				
						SOLIA S 45	377176	100026217229				
						SOLIA S 53	377177	100026217421				
						SOLIA S 60	377179	100026217027				
						SOLIA T 53	377180	100026217128				
						SOLIA T 60	377181	100026217320				
	8	SU.PC.SANI.04.00.15.00000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR	Compatible con marcapaso de la Agrupación.								



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
4	9	SU.PC.SANI.04.00.03.100000	MARCAPASOS UNICAMERAL SSIR	Tamaño: Pequeño (< 10cc); Longevidad: > 11 años; Monitorización domiciliaria: No; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si. Sensor de apnea del sueño.	MICROPORT CRM MEDICAL, S.L.	ENO SR	TPM015C	100130793242	SI	31	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Gran experiencia probada. Indicado especialmente en pacientes con fibrilación auricular permanente y alteración de la conducción auriculo ventricular, en general pacientes con edad avanzada. Presenta un sensor de detección de apnea del sueño, apropiado para pacientes con, o con sospecha de síndrome apnea del sueño. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. Existen estudios que demuestran su eficacia para la detección de crisis de apnea del sueño, comparados con la polisomnografía. 7 puntos. Total seguridad 12 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. 10 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 31 puntos.
						BOREA SR	TPM023C	100143619207				
						VEGA R 52	TLD041C	100118562590				
						VEGA R 58	TLD042C	100118562691				
5	11	SU.PC.SANI.04.00.03.100000	MARCAPASOS UNICAMERAL SSIR	Tamaño: Estándar; Longevidad: 8 a 11 años; Monitorización domiciliaria: Si; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si; RMI 3 teslas. Seguimiento remoto de TA y peso.	BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	PROPONENT SR	L210	100095873618	SI	39	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado especialmente en pacientes con fibrilación auricular permanente y alteración de la conducción auriculo ventricular, en general pacientes con insuficiencia cardiaca por presentar monitorización de tensión arterial (TA) y peso. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. La posibilidad de monitorizar TA y peso, permite su utilización en consulta telefónica para pacientes en tratamiento por insuficiencia cardiaca, así como optimizar el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardiaca. Permite la realización de resonancia magnéticas de hasta 3 Teslas. 7 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. 8 puntos. Total seguridad 15 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 15 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 39 puntos.
						INGEVITY+	7841	100150169168				
						INGEVITY+	7842	100150169269				
5	12	SU.PC.SANI.04.00.15.000000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR	Compatible con marcapaso de la Agrupación.	BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	INGEVITY+	7841	100150169168	SI	39	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado especialmente en pacientes con fibrilación auricular permanente y alteración de la conducción auriculo ventricular, en general pacientes con insuficiencia cardiaca por presentar monitorización de tensión arterial (TA) y peso. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. La posibilidad de monitorizar TA y peso, permite su utilización en consulta telefónica para pacientes en tratamiento por insuficiencia cardiaca, así como optimizar el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardiaca. Permite la realización de resonancia magnéticas de hasta 3 Teslas. 7 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. 8 puntos. Total seguridad 15 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 15 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 39 puntos.
						INGEVITY+	7841	100150169168				
						INGEVITY+	7842	100150169269				



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
6	13	SU.PC.SANI.04.00.09.10000	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR	Tamaño: Estándar; Longevidad: 8 a 11 años Monitorización domiciliaria: Si; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si; MRI, bluetooth.	MEDTRONIC IBÉRICA S.A	Azure S DR MRI SureScan	W3DR01	100117672702	SI	35	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado en pacientes con enfermedad del nódulo sinusal y bloqueo auriculoventricular. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. 7 puntos. Total seguridad 12 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 14 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 35 puntos.
	14	SU.PC.SANI.04.00.15.00000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR	Compatible con marcapaso de la Agrupación. Fijación activa o pasiva		Capsure Sense MRI SureScan	4574-45	100032949723				
						Capsure Sense MRI SureScan	4574-53	100032949824				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-52	100004883820				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-58	100004885345				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-65	100004884830				
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-85	100004885143				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-52	100002174463				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-58	100002175776				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-65	100002174362				
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-85	100002174261				
	SELECTSECURE	3830-59	100002174867									
	SELECTSECURE	3830-69	100002173958									
	SELECTSECURE	3830-74	100014072243									
CapSure Sense MRI SureScan	4074-52	100032959421										
CapSure Sense MRI SureScan	4074-58	100032949622										
7	15	SU.PC.SANI.04.00.09.10000	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: No; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: No. Grosor 6 mm, RMN si desde el implante.	ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.	Zenex MRI	PM2282	100155205834	SI	28	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Gran experiencia probada, indicado en pacientes con enfermedad del nódulo sinusal y bloqueo auriculoventricular. 7 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. Permite la realización precoz de resonancia magnética. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo. 5 puntos. Total seguridad 10 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El espesor de 6mm favorece su implantación en pacientes con escaso panículo adiposo. 11 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 28 puntos.
	16	SU.PC.SANI.04.00.15.00000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR	Compatible con marcapaso de la Agrupación. Fijación activa o pasiva.		ISOFLEX	1944/52	100014767060				
						ISOFLEX	1948/52	100014767262				
						ISOFLEX	1948/58	100014767363				
						Tendril STS	2088TC/46	100023788182				
						Tendril STS	2088TC/52	100023788283				
						Tendril STS	2088TC/58	100023788384				
	Tendril STS	2088TC/65	100070468905									
	Tendril STS	2088TC/100	100070469016									



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

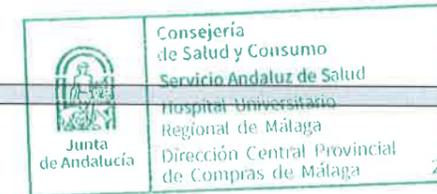
De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
8	17	SU.PC.SANI.04.00.09.10000	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: Si; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si; Monitorización de Apnea del Sueño y doble sensor con ventilación minuto. Seguimiento remoto con control de peso y TA.	BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	PROPONENT DR	L231	100095991408	SI	38	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado especialmente en pacientes con enfermedad del nódulo sinusal y bloqueo auriculoventricular. en general pacientes con insuficiencia cardíaca por presentar monitorización de tensión arterial (TA) y peso. Presenta doble sensor y posibilidad de monitorizar episodios de apnea del sueño. 10 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. La posibilidad de monitorizar TA y peso, permite su utilización en consulta telefónica para pacientes en tratamiento por insuficiencia cardíaca, así como optimizar el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardíaca. Permite la realización de resonancia magnéticas de hasta 3 Teslas. 7 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. 8 puntos. Total seguridad 14 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 14 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 38 puntos.
	18	SU.PC.SANI.04.00.15.00000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR	Compatible con marcapaso de la Agrupación. Fijación activa o pasiva		INGEVITY+	7841	100150169168				
19	SU.PC.SANI.04.00.09.10000	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: Si; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si; Monitorización remota diaria.	BIOTRONIK SPAIN, S. A.		AMVIA EDGE DR-T	460163	100163178263				
9	20	SU.PC.SANI.04.00.15.00000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR		Compatible con marcapaso de la Agrupación. Fijación activa o pasiva	SOLIA JT 45	399626	100086531150				
					SOLIA JT 53	395134	100086531251					
					SOLIA S 45	377176	100026217229					
					SOLIA S 53	377177	100026217421					
					SOLIA S 60	377179	100026217027					
					SOLIA T 53	377180	100026217128					
				SOLIA T 60	377181	100026217320						



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicados en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES						
10	21	SU.PC.SANI.04.00.09.10000	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR	Tamaño: Pequeño (< 10cc); Longevidad: > 11 años; Monitorización domiciliaria: No; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si. Sensor de apnea del sueño.	MEDTRONIC IBÉRICA S.A	ATTESTA DR MRI SURESCAN	ATDR01	100117672601	NO			No cumple PPT se solicita Sensor de apnea del sueño. Este dispositivo no presenta dicha característica.						
						CapSure Sense MRI SureScan	4574-45	100032949723										
						CapSure Sense MRI SureScan	4574-53	100032949824										
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-52	100004883820										
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-58	100004885345										
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-65	100004884830										
						CAPSUREFIX NOVUS	4076-85	100004885143										
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-52	100002174463										
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-58	100002175776										
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-65	100002174362										
						CAPSUREFIX NOVUS	5076-85	100002174261										
						SELECTSECURE	3830-59	100002174867										
						SELECTSECURE	3830-69	100002173958										
						SELECTSECURE	3830-74	100014072243										
						CapSure Sense MRI SureScan	4074-52	100032959421										
						CapSure Sense MRI SureScan	4074-58	100032949622										
		21	SU.PC.SANI.04.00.09.10000	MARCAPASOS BICAMERAL DDDR		Tamaño: Pequeño (< 10cc); Longevidad: > 11 años; Monitorización domiciliaria: No; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si. Sensor de apnea del sueño.	MICROPORT CRM MEDICAL, S.L.	ENO DR					TPM014C	100160407283	SI	31	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Gran experiencia probada. Indicado especialmente para pacientes con enfermedad del nódulo sinusal y bloqueo auriculoventricular. Presenta un sensor de detección de apnea del sueño, apropiado para pacientes con, o con sospecha de síndrome apnea del sueño. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento, así mismo, existen amplia evidencia de estudios de seguridad para la realización de resonancia magnética. Existen estudios que demuestran su eficacia para la detección de crisis de apnea del sueño, comparados con la polisomnografía. 7 puntos. Total seguridad 12 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. 10 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 31 puntos.
						VEGA R52		TLD041C					100118562590					
	22	SU.PC.SANI.04.00.15.00000	ELECTRODO GENERAL BIPOLAR	Compatible con marcapaso de la Agrupación. Fijación activa o pasiva	VEGA R 58	TLD042C		100118562691										



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES
11	23	SU.PC.SANI.04.00.09.30000	MARCAPASOS BICAMERAL VDD	Tamaño: Estándar; Longevidad: 8 a 11 años; Monitorización domiciliaria: Si; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: No.	MEDTRONIC IBERICA S.A.	ADAPTA	ADVDD01	100006735938	SI	33	SI	<p>De la documentación aportada se observa que:</p> <p>Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado en pacientes con bloqueo auriculoventricular, en los que no exista disfunción sinusal y la implantación de un electrodo en aurícula presente dificultades insalvables. Indicado especialmente para recambios en este subgrupo de pacientes. 9 puntos</p> <p>Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento. 5 puntos. Total seguridad 10 puntos</p> <p>Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 14 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 33 puntos</p>
						CapSure VDD-2 Medtronic	5038S-52	100002073645				
						Capsure VDD Medtronic	5038S-58	100002072938				
						Medtronic	5038L-65	100002073049				
						Medtronic	5038-58	100002073544				
	24	SU.PC.SANI.04.00.15.30000	ELECTRODO PARA ESTIMULACION VDD	Compatible con marcapaso de la Agrupación. Fijación activa o pasiva		Medtronic	5038-65	100002073746				
12	25	SU.PC.SANI.04.00.27.00000	MARCAPASOS RESINCRONIZACION	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: Si; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: Si; Estimulación multipunto.	MEDTRONIC IBERICA S.A.	Percepta CRT-P MRI SureScan	W1TR04	100114213773	SI	33	SI	<p>De la documentación aportada se observa que:</p> <p>Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado en pacientes para resincronización cardíaca en los que no existe indicación de desfibrilador, y/o en pacientes con disfunción ventricular izquierda en la que se prevé alto porcentaje de estimulación ventricular. 9 puntos</p> <p>Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. 5 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento. 5 puntos. Total seguridad 10 puntos</p> <p>Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 14 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 33 puntos.</p>
						Percepta QUAD CRT-P MRI SureScan	W4TR04	100114222764				
						Medtronic Attain Ability Plus	4296-88	100016867678				
						Medtronic Attain Ability Plus	4296-78	100016867779				
						Medtronic	4196-78	100012397021				
						Medtronic	4196-88	100012397122				
						Attain Stability Quad MRI SURESCAN	4798-78	100117662600				
						Attain Stability Quad MRI SURESCAN	4798-88	100117662701				
						ATTAIN PERFORMA	4298-88	100076839453				
						ATTAIN PERFORMA	4298-78	100076839554				
						ATTAIN PERFORMA S	4598-78	100076839655				
						ATTAIN PERFORMA S	4598-88	100076849454				
						ATTAIN PERFORMA STRAIGHT	4398-88	100076839756				
						ATTAIN PERFORMA STRAIGHT	4398-78	100076839857				
	26	SU.PC.SANI.04.00.29.10000	ELECTRODO DE SENO CORONARIO	Compatible con marcapaso de la Agrupación.								



CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Calidad: De 0 a 10 puntos

Calidad de los materiales con los que está fabricado, así como su flexibilidad, rigidez o dureza, textura, acabado, resistencia a la rotura, estanquidad y calidad de las conexiones entre las partes del artículo o con otros artículos.

Seguridad: De 0 a 15 puntos repartidos de la siguiente manera:

De 0 a 7 puntos

La ausencia de riesgo en todas sus dimensiones tanto para los profesionales como para los pacientes o usuarios, así como la eficacia de los sistemas de seguridad. Elementos cuya presencia o ausencia puedan generar un riesgo. Facilidad para preservar la esterilidad hasta el momento de uso.

De 0 a 8 puntos

Estudios de seguridad y uso publicado en revistas científicas. Los estudios serán valorados teniendo en cuenta el tipo de publicación, la robustez estadística, la muestra, las conclusiones ofrecidas, conflictos de intereses, posibles sesgos y donde ha sido publicado.

Ergonomía: De 0 a 15 puntos

Facilidad y comodidad de uso. Aspectos tales como, forma, aletas, salientes, aristas u otros que faciliten o dificulten su manejo, sujeción y agarre. Facilidad de implantación. Navegabilidad, versatilidad, compatibilidad.

AG	LT	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	PROVEEDOR	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	CIP	CUMPLE PPT	PUNTOS	SUPERA UMBRAL	VALORACIÓN LOTES	
13	27	SU.PC.SANI.04.00.27.00000	MARCAPASOS RESINCRONIZACION	Tamaño: Estándar; Longevidad: mayor de 11 años; Monitorización domiciliaria: Si y No; Control automático de la amplitud del impulso: Si; Autosensado: Si; Protección contra interferencia en Resonancia: No; Seguimiento remoto de TA y peso.	BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	VISIONIST X4	U225	100095991701	SI	37	SI	De la documentación aportada se observa que: Calidad: De 0 a 10 puntos Excelente marcapasos con longevidad adecuada. Tanto con, como sin monitorización domiciliaria, indicado en pacientes para resincronización cardiaca en los que no existe indicación de desfibrilador, y/o en pacientes con disfunción ventricular izquierda en la que se prevé alto porcentaje de estimulación ventricular. 9 puntos Seguridad: De 0 a 15 puntos De 0 a 7 puntos Tanto en el implante como en el seguimiento no presenta problemas y no existen hasta el momento ninguna alerta de seguridad de este dispositivo, lo que demuestra su fiabilidad. La posibilidad de monitorizar TA y peso, permite su utilización en consulta telefónica para pacientes en tratamiento por insuficiencia cardíaca, así como optimizar el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardíaca. 7 puntos. De 0 a 8 puntos Presentan numerosos estudios que avalan su eficacia y seguridad, con un adecuado tiempo de seguimiento. 7 puntos. Total seguridad 14 puntos Ergonomía: De 0 a 15 puntos Fácil implantación, forma anatómica que evita lesiones por presión. El sistema de monitorización remota es de fácil interpretación para el paciente. 14 puntos Por todo ello, esta comisión propone otorgar a esta mercantil, la puntuación de 37 puntos.	
						VISIONIST X4	U226	100095991802					
						VISIONIST X4	U228	100095991903					
						ACUITY X4	4671	100092577322					
						ACUITY X4	4672	100092577029					
						ACUITY X4	4674	100092547026					
						ACUITY X4	4675	100092576918					
	ACUITY X4	4677	100092547127										
	28	SU.PC.SANI.04.00.29.10000	ELECTRODO DE SENO CORONARIO	Compatible con marcapaso de la Agrupación.		ACUITY X4	4678	100092577120					

