

INFORME DE LA COMISIÓN TÉCNICA REGIONAL SOBRE LA VALORACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICO-FUNCIONALES DE LAS OFERTAS PRESENTADAS EN EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN 4000/2025 (nº SIGLO 402/2025) ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR AGRUPACIÓN DE LOTES POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES COCLEARES, IMPLANTES DE CONDUCCIÓN ÓSEA (IMPLANTES VIBRATORIOS O IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS) E IMPLANTES ACTIVOS DE OÍDO MEDIO, Y DE ELEMENTOS DE REPOSICIÓN PARA IMPLANTES COCLEARES, IMPLANTES DE CONDUCCIÓN ÓSEA E IMPLANTES ACTIVOS DE OÍDO MEDIO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

Siendo las 11 horas del día 7 de octubre de 2025 se reúne mediante videoconferencia la Mesa Técnica designada por el Servicio Andaluz de Salud para la valoración de las Características Técnico-Funcionales de las ofertas presentadas en el Expediente Administrativo de Contratación 4000/2025 (nº siglo 402/2025) Acuerdo Marco con una única empresa por agrupación de lotes por el que se fijan las condiciones para el suministro de implantes cocleares, implantes de conducción ósea (implantes vibratorios o implantes osteointegrados) e implantes activos de oído medio, y de elementos de reposición para implantes cocleares, implantes de conducción ósea e implantes activos de oído medio con destino a los centros sanitarios del servicio andaluz de salud.

La Mesa Técnica está compuesta por los Dres. José Luis Vargas Fernández (Hospital Universitario San Cecilio, de Granada), Serafín Sánchez Gómez (Hospital Universitario Virgen Macarena, de Sevilla) y Óscar Cazorla Ramos (Hospital Universitario Virgen de la Victoria, de Málaga). Los integrantes de la Mesa Técnica proceden a valorar las características técnico-funcionales de las ofertas presentadas, cuya documentación técnica contenida en el sobre número 2 incluye los catálogos, informes de productos y otra información que el licitador/a ha estimado oportuna para hacer más comprensiva su oferta y más conveniente para la Administración. Esta documentación se ha hecho llegar previamente a los componentes de la Mesa Técnica desde el Servicio Andaluz de Salud para su estudio preliminar, siguiendo los criterios expuestos en la página 17 y siguientes del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del Expediente 4000/2025 y las características técnicas específicas contenidas en las páginas 4 a 18 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

La Mesa Técnica procede a valorar cada una de las ofertas presentadas a cada Agrupación de Lotes, asignando puntuaciones al conjunto de criterios de cada característica técnico-funcional según los criterios de adjudicación no automáticos establecidos en el Punto 2, Apartado 14, del Anexo II al Cuadro Resumen, y hasta un máximo de 30 puntos por agrupación para las agrupaciones 1, 2, 3, 4 y 5, y hasta un máximo de 45 puntos para las agrupaciones 6, 7, 8, 9, 10 y 11.

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICO-FUNCIONAL DE LAS AGRUPACIONES 1 A 11

1.- AGRUPACIÓN 1 – Implante Coclear doble canal y electrodo perimodiolar (lotes 1–7)

Oferta evaluada: AMPLIFON IBÉRICA, S.A.U.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **22,7 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

1.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 10 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,7 puntos**.

1.1.1. Flexibilidad del haz de electrodos: El diseño del electrodo es precurvado y flexible, contando con un rigidizador basal que permite una inserción controlada y atraumática, un factor clave para la preservación de las delicadas estructuras cocleares.

1.1.2. Dureza del envoltorio: Se presenta una envoltente de silicona de grado médico que se considera robusta y biocompatible, garantizando la integridad de los componentes internos y la seguridad para el paciente.

1.1.3. Diámetro de la punta: La información sobre este punto es suficiente.

1.1.4. Disponibilidad de insertor: Se valora positivamente que la oferta incluya instrumental quirúrgico compatible y seguro, lo que facilita el procedimiento de inserción para el cirujano.

1.1.5. Reinsertabilidad: La oferta permite la posibilidad de reinserción en caso de un primer intento fallido.

1.1.6. Resistencia de la carcasa: Se declara que la carcasa es resistente.

1.1.7. Resistencia unión haz-carcasa: La información aportada es suficiente.

1.1.8. Opciones de adaptación: Se considera un punto muy fuerte el amplio portafolio de configuraciones disponibles (retroauricular, unidad única, corporal, EAS), que permite adaptar la solución a las necesidades de cada paciente.

1.1.9. Resistencia de cables: La cobertura de las garantías es correcta.

1.1.10. Resistencia al uso: Los componentes son adecuados para un uso continuado.

1.1.11. Dimensiones: Se valoran positivamente las reducidas dimensiones del dispositivo en cualquiera de los planos del espacio.

1.1.12. Conectividad inalámbrica: Se valora positivamente la capacidad de streaming directo con tecnología MFi (Made for iPhone) y ASHA (Android), lo que mejora la experiencia del usuario con dispositivos móviles.

1.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 8 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **5,2 puntos**.

1.2.1. Algoritmos de procesamiento: La innovación se considera adecuada, destacando la inclusión del sistema SmartSound iQ y algoritmos de reducción de ruido que mejoran la comprensión en entornos complejos.

1.2.2. Oferta de dispositivos resistentes al agua: Los procesadores CP1110 de Nucleus 8, CP1000 de Nucleus 7 y KANSO 2 cuentan con un alto grado de resistencia al agua y al polvo IP68 con Aqua+.

1.2.3. Teleasistencia / data logging: La disponibilidad de programación remota y el registro de datos de uso son características innovadoras que facilitan el seguimiento clínico y el ajuste a distancia.

1.2.4. Actualizaciones software/hardware: La plataforma demuestra tener capacidad de actualización, lo que garantiza su vigencia tecnológica, y se cataloga como una innovación de tipo incremental y no disruptiva.

1.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 6 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,9 puntos**.

1.3.1. Peso y dimensiones: Los procesadores externos son compactos, mejorando la manipulación y comodidad del usuario.

1.3.2. Discreción estética: Se valora que la unidad de procesador único Kanso 2 ofrece un alto grado de discreción, una característica cada vez más demandada por los pacientes.

1.3.3. Variedad de formatos: La oferta es completa, al disponer de formatos retroauricular, corporal y de unidad única, cubriendo así un amplio espectro de necesidades y preferencias.

1.3.4. Adaptaciones pediátricas: Se valora positivamente la inclusión de opciones y accesorios diseñados específicamente para el usuario pediátrico.

1.3.5. Personalización estética: Aunque se ofrece una variedad de colores, las opciones se consideran limitadas.

1.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 6 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,9 puntos**.

1.4.1. Marcadores de inserción: La presencia de marcadores visuales en los electrodos es una característica de seguridad importante, ya que facilita al cirujano el control de la profundidad durante la inserción.

1.4.2. Compatibilidad RMN: La compatibilidad con exploraciones de Resonancia Magnética de 1,5 y 3 Teslas está declarada.

1.4.3. Fiabilidad clínica: La extensa trayectoria internacional del producto y los datos clínicos disponibles le otorgan un buen respaldo y un alto grado de confianza en su rendimiento y seguridad a largo plazo.

1.4.4. Seguridad procesadores externos: Los procesadores cuentan con las certificaciones CE y una resistencia básica.

2.- AGRUPACIÓN 2 – Implante coclear doble canal y electrodo recto (lotes 8–14)

Oferta evaluada: AMPLIFON IBÉRICA, S.A.U.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **22,5 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

2.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 10 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,8 puntos**.

2.1.1. Flexibilidad del haz (recto): El electrodo de pared lateral presenta una alta flexibilidad y una punta suavizada, características de diseño que favorecen activamente la preservación de las delicadas estructuras neurales de la cóclea durante la inserción.

2.1.2. Dureza/recubrimiento: El uso de silicona de grado médico y conductores de PtIr (Platino-Iridio) confiere al haz de electrodos una robustez que se considera acorde con el estándar del sector, garantizando su integridad y biocompatibilidad.

2.1.3. Diámetro apical: Se declara un diámetro apical reducido.

2.1.4. Insertor/guías: Se valora positivamente la disponibilidad de instrumental específico que facilita una inserción suave y controlada del electrodo, contribuyendo a la seguridad y el éxito del procedimiento quirúrgico.

2.1.5. Reinsertabilidad: El diseño del electrodo tolera una retirada parcial y una reintroducción controlada en el mismo acto quirúrgico.

2.1.6. Resistencia carcasa: Se considera que la carcasa del implante presenta una resistencia adecuada a impactos.

2.1.7. Resistencia unión haz-carcasa: Aceptable resistencia en la unión haz-carcasa.

2.1.8. Opciones de adaptación: Se valora como muy positivo el portafolio completo de opciones de adaptación (retroauricular, unidad única, corporal, EAS), que proporciona una gran flexibilidad para personalizar la solución a cada paciente.

2.1.9. Resistencia de cables: La oferta incluye una cobertura de garantías y recambios adecuada.

2.1.10. Resistencia al uso de componentes: Se ofrecen buenas soluciones de conectividad en la resistencia al uso de componentes.

2.1.11. Dimensiones: se valoran positivamente las dimensiones reducidas en los planos del espacio.

2.1.12. Conectividad inalámbrica: La oferta incluye streaming de audio directo con tecnología MFi y ASHA en los procesadores retroauriculares, una funcionalidad estándar y muy demandada en el mercado actual.

2.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 8 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **5,8 puntos**.

2.2.1. Algoritmos de procesamiento: El sistema incorpora un procesamiento de señal actual que incluye reducción de ruido y ClearVoice (CL), considerándose adecuado para mejorar la audición en entornos complejos.

2.2.2. Oferta de dispositivos resistentes al agua: Los procesadores CP1110 de Nucleus 8, CP1000 de Nucleus 7 y KANSO 2 cuentan con un alto grado de resistencia al agua y al polvo IP68 con Aqua+.

2.2.3. Teleasistencia / data logging: La disponibilidad de programación remota y registro de datos de uso son características valiosas que permiten un seguimiento clínico más eficiente y flexible.

2.2.4. Actualizaciones software/hardware: Se valora positivamente la capacidad de actualización incremental del sistema, que, junto a una correcta documentación, asegura la vigencia tecnológica del dispositivo.

2.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 6 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,2 puntos**.

2.3.1. Peso y dimensiones: Los procesadores son compactos, mejorando la manipulación y la comodidad del usuario, aunque la falta de comparativas objetivas frente a los rivales en la documentación impide una valoración diferencial.

2.3.2. Discreción estética: Se ofrecen opciones discretas, como el procesador de unidad única, que mejoran la aceptación del dispositivo por parte del paciente.

2.3.3. Variedad de formatos: La oferta presenta un repertorio completo de formatos (retroauricular, unidad única, corporal), lo que permite una adaptación versátil a las necesidades y estilos de vida de los usuarios.

2.3.4. Adaptaciones pediátricas: La presencia de soluciones pediátricas específicas y bien definidas es un punto fuerte, garantizando un uso seguro y adecuado para los niños.

2.3.5. Personalización estética: Se ofrece una gama estándar de colores y cubiertas que permiten un grado de personalización adecuado para el usuario.

2.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 6 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,7 puntos**.

2.4.1. Marcadores de inserción: La presencia de marcadores en el haz de electrodos es una característica de seguridad que facilita la técnica quirúrgica y permite un control preciso de la profundidad de inserción.

2.4.2. Compatibilidad RMN: Se declara la compatibilidad con RMN de 1,5 y 3 Teslas, y se valora que la memoria técnica simplifique las condiciones de seguridad para su realización.

2.4.3. Fiabilidad clínica: La fiabilidad del sistema está respaldada por una experiencia clínica amplia y consistente a lo largo del tiempo, lo que genera un alto grado de confianza.

2.4.4. Seguridad procesadores externos: Los procesadores cuentan con certificación CE y una protección IP adecuada.

3.- AGRUPACIÓN 3 – Implante coclear canal simple y electrodo recto, 24 (lotes 15–21)

Oferta evaluada: MED EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GESELLSCHAFT GMBH SUCURSAL ESPAÑA.

La oferta presentada por esta licitadora cumple con las especificaciones técnicas establecidas en el PPT para las referencias de la Serie FORM y de la Serie clásica, ya que cuentan con 24 contactos/electrodos activos:

- Referencia 39579 Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19
- Referencia 39581: Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24
- Referencia 39563 Mi1250 SYNCHRONY 2 STANDARD
- Referencia 39565 Mi1250 SYNCHRONY 2 MEDIUM
- Referencia 39567 Mi1250 SYNCHRONY 2 COMPRESSED

No cumplen las especificaciones técnicas las referencias de la Serie FLEX, al no satisfacer el requisito del número de contacto de electrodos establecidos en el PPT, ya que, según la documentación aportada, cuentan con 19 contactos/electrodos activos:

- Referencia 39569 Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXSOFT
- Referencia 39569 Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24
- Referencia 39573 Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28
- Referencia 39575 Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26

La Mesa Técnica asigna a las referencias que sí cumplen los requisitos mínimos del PPT de esta oferta una puntuación total de **22,8 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

3.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 10 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,3 puntos**.

3.1.1. Flexibilidad del haz: Los electrodos de la serie Form y de la serie clásica se caracterizan por su baja rigidez y puntas suavizadas, un diseño específicamente orientado a favorecer la preservación de las estructuras cocleares.

3.1.2. Dureza/recubrimiento: La envoltente de silicona con conductores de platino-iridio se ajusta al estándar del sector, ofreciendo la robustez y biocompatibilidad esperadas para un dispositivo implantable a largo plazo.

3.1.3. Diámetro apical: El diámetro apical se considera adecuado (típicamente $\leq 0,6$ mm).

3.1.4. Insertor/guías: La oferta incluye instrumental específico y un soporte quirúrgico adecuado, facilitando el trabajo del cirujano y promoviendo una inserción segura y precisa.

3.1.5. Reinsertabilidad: El diseño del electrodo admite un reposicionamiento controlado, una característica de seguridad valiosa durante la cirugía.

3.1.6. Resistencia carcasa: Se declara una resistencia acorde a la norma.

3.1.7. Resistencia unión haz-carcasa: Se proporciona un detalle técnico suficiente sobre la resistencia a la tracción de esta unión crítica.

3.1.8. Opciones de adaptación: La oferta es muy completa, incluyendo el procesador retroauricular SONNET 3, la unidad única RONDO 3 y la opción de estimulación electroacústica (EAS).

3.1.9. Resistencia de cables: La cobertura de los cables es estándar.

3.1.10. Resistencia al uso: El diseño general se percibe como robusto.

3.1.11. Dimensiones: se valoran positivamente las dimensiones reducidas en los planos del espacio.

3.1.12. Conectividad inalámbrica: Se asegura la compatibilidad con el ecosistema actual de accesorios de streaming y control de la marca, garantizando la integración con otros dispositivos.

3.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 8 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **5,7 puntos**.

3.2.1. Algoritmos de procesamiento: La oferta presenta mejoras incrementales en sus algoritmos de procesamiento de sonido si se compara con la generación previa de dispositivos.

3.2.2. Oferta de dispositivos resistentes al agua: Impermeabilidad del procesador en condiciones de uso y manejo extremas conforme al estándar IP68, que permite inmersiones en agua (hasta una profundidad máxima de 1 metro durante 60 minutos). Las fundas WaterWear para SONNET 3 proporcionan una protección adicional y están indicadas para nadar, ducharse e inmersión hasta 4 metros según el estándar IP68.

3.2.3. Teleasistencia / data logging: Se dispone de herramientas para el registro de datos del paciente y para el seguimiento clínico, facilitando la monitorización del uso y rendimiento.

3.2.4. Actualizaciones software/hardware: La plataforma mantiene la capacidad de ser actualizada, siguiendo un enfoque de desarrollo continuista que permite incorporar mejoras de forma progresiva.

3.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 6 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,2 puntos**.

3.3.1. Peso y dimensiones: Los procesadores son compactos, lo que mejora la manipulación y la comodidad.

3.3.2. Discreción estética: La disponibilidad del procesador de unidad única RONDO 3 se valora muy positivamente, ya que ofrece una opción de mayor discreción estética para el usuario.

3.3.3. Variedad de formatos: La oferta es completa, con el formato retroauricular (RA) y la unidad única disponibles, además de la opción EAS bien documentada.

3.3.4. Adaptaciones pediátricas: Se incluyen soluciones pediátricas en la oferta, cubriendo las necesidades específicas de este importante grupo de usuarios.

3.3.5. Personalización estética: Se ofrece una gama estándar de cubiertas y colores que permiten al usuario un grado adecuado de personalización.

3.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 6 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,6 puntos**.

3.4.1. Marcadores de inserción: La presencia de marcadores en los electrodos es una ayuda visual que favorece el control quirúrgico durante el procedimiento de inserción.

3.4.2. Compatibilidad RMN: Se declara compatibilidad con RMN de 3 Teslas bajo ciertas condiciones, y se recomienda adjuntar siempre las Instrucciones de Uso (IFU) para garantizar la seguridad.

3.4.3. Fiabilidad clínica: El sistema cuenta con un historial de uso amplio y consistente, lo que le confiere un alto grado de fiabilidad clínica y predictibilidad en sus resultados.

3.4.4. Seguridad procesadores externos: Los procesadores cuentan con certificación CE y protección IP.

4.- AGRUPACIÓN 4 – Implante coclear canal simple y electrodo recto, 20 (lotes 22-27)

La Mesa Técnica somete a la consideración de la Mesa de Contratación la adopción de las medidas que estime oportunas ante la incongruencia detectada en los requisitos técnicos descritos en el PPT, que generan dudas en su interpretación y puede afectar a la valoración de las ofertas presentadas.

En las páginas 10 y 11 del PPT se describen las características técnicas que deben cumplir las ofertas presentadas a esta agrupación 4. En la descripción del lote 22 se indica que el número de electros del implante tienen que ser [20-20]; mientras que, en la descripción de las características técnicas, se establece que el número de contactos /electrodos puede ser hasta 24, lo que puede inducir a error a la hora de plantear qué productos pueden ser ofertados, ya que no podemos exigir para un mismo producto que tenga como Nº de electros: [20-20] y, por otro lado, 'Número de contactos /electrodos: hasta 24'.

5.- AGRUPACIÓN 5 – Implante coclear canal simple y electrodo recto, 16 (lotes 28-34)

Oferta evaluada: ADVANCED BIONICS SPAIN S.L.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **23,5 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

5.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 10 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,2 puntos**.

5.1.1. Flexibilidad del haz: Los electrodos modelo HiFocus Flex demuestran una buena flexibilidad, característica esencial para una inserción suave que minimice el trauma en las estructuras cocleares.

5.1.2. Dureza del envoltorio: El uso de silicona de alta pureza en el recubrimiento del electrodo se considera un estándar de alta calidad que garantiza la biocompatibilidad y durabilidad del implante.

5.1.3. Diámetro apical: Se valora muy positivamente que el diámetro apical sea igual o inferior a 0,5 mm, lo que facilita la inserción en la zona más estrecha de la cóclea.

5.1.4. Insertor: La oferta incluye el instrumental específico necesario para la inserción, lo que se considera un factor favorable para la correcta ejecución del procedimiento quirúrgico.

5.1.5. Reinsertabilidad: El diseño del electrodo permite una reinsertación controlada en el mismo acto quirúrgico, ofreciendo una opción de seguridad en caso de que el primer posicionamiento no sea óptimo.

5.1.6. Resistencia carcasa: La carcasa se describe como robusta.

5.1.7. Resistencia unión haz-carcasa: Se asume la robustez de la unión entre el haz de electrodos y la carcasa del implante.

5.1.8. Opciones de adaptación: La oferta presenta una gama de adaptación muy amplia y completa, que incluye soluciones para usuarios retroauriculares, pediátricos y con audición residual (EAS).

5.1.9. Resistencia de cables: Se considera que la protección de los cables es adecuada.

5.1.10. Resistencia al uso: El diseño general del producto es sólido.

5.1.11. Dimensiones: se valoran positivamente las dimensiones reducidas en los planos del espacio.

5.2.12. Conectividad inalámbrica: Se valora como un punto muy fuerte la compatibilidad nativa con el ecosistema de conectividad Phonak Marvel, ofreciendo un streaming de audio robusto y versátil.

5.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 8 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **6,0 puntos**.

5.2.1. Algoritmos de procesamiento: La oferta destaca por su innovadora tecnología AutoSound OS, que incluye algoritmos avanzados para la clasificación de entornos sonoros y la reducción de ruido.

5.2.2. Oferta de dispositivos resistentes al agua: oferta elementos de protección para el agua suficientemente útiles, sin disponer de un modelo verdaderamente sumergible. Accesorio AquaCase para el procesador Naida CI Q90, con protección IP68 o batería sumergible para los procesadores de la familia Marvel, con protección IP68.

5.2.3. Teleasistencia / data logging: La disponibilidad de herramientas para la programación remota por parte del audiólogo es un avance significativo que facilita el seguimiento y la optimización del dispositivo.

5.2.4. Actualizaciones software/hardware: La plataforma está diseñada para permitir una actualización completa, lo que asegura que el usuario pueda beneficiarse de futuras innovaciones sin necesidad de reemplazar el hardware.

5.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 6 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,5 puntos**.

5.3.1. Peso y dimensiones: Los procesadores retroauriculares de la familia Marvel son compactos, lo que favorece la manipulación, la comodidad y la discreción en el uso diario.

5.3.2. Discreción estética: Se ofrecen opciones estéticas discretas.

5.3.3. Variedad de formatos: La gama de formatos se centra en modelos retroauriculares y pediátricos.

5.3.4. Adaptaciones pediátricas: La oferta está muy bien posicionada en el segmento pediátrico, con el procesador Sky CI M90 específicamente diseñado para las necesidades de los niños.

5.3.5. Personalización estética: Se valora positivamente la amplia gama de colores y accesorios disponibles, que permiten un alto grado de personalización para el usuario.

5.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 6 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,8 puntos**.

5.4.1. Marcadores de inserción: Los electrodos incluyen marcadores que se consideran adecuados para guiar al cirujano durante el procedimiento de inserción, mejorando la seguridad y precisión.

5.4.2. Compatibilidad RMN: El implante Ultra 3D tiene declarada la compatibilidad con RMN de hasta 3 Teslas bajo condiciones simplificadas, lo que supone una ventaja de seguridad y comodidad para el paciente.

5.4.3. Fiabilidad clínica: La fiabilidad del dispositivo está respaldada por una sólida trayectoria y amplios datos clínicos publicados, lo que genera confianza en su rendimiento a largo plazo.

5.4.4. Seguridad procesadores externos: Los procesadores cuentan con certificaciones de seguridad CE y un grado de protección IP57.

6.- AGRUPACIÓN 6 – Implante de conducción ósea percutáneo (lotes 35-36)

Ofertas: SUMINISTROS HOSPITALARIOS MEDICAL SALUD Y SERVICIOS IBERICA S.L. y DEMANT IBÉRICA S.A.U.

Oferta A – SUMINISTROS HOSPITALARIOS MEDICAL SALUD Y SERVICIOS IBERICA S.L.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **34,5 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

6A.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 15 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **12,0 puntos**.

6A.1.1. Dimensiones y diseño del implante: El sistema se fundamenta en un anclaje percutáneo de titanio, un material de probada biocompatibilidad que asegura una osteointegración fiable y duradera, siguiendo el estándar del sector. El sistema presenta variadas opciones quirúrgicas que permiten una correcta adaptación a las particularidades anatómicas de cada caso. La oferta combina opciones de acoplamiento, tanto magnéticas como percutáneas, lo que proporciona una excelente versatilidad para adaptarse a las necesidades clínicas y anatómicas de cada paciente. Se dispone de una gama de procesadores con distintos niveles de potencia, permitiendo seleccionar el más adecuado para el grado de hipoacusia del paciente. La documentación confirma que los componentes de recambio están disponibles y bien catalogados, garantizando un soporte postventa adecuado. La oferta incluye soluciones pediátricas específicas y bien documentadas, un requisito esencial para este grupo de pacientes.

6A.1.2. Resistencia: La carcasa de los procesadores es robusta. Los procesadores externos demuestran ser robustos en el uso clínico diario. Se declara una buena durabilidad del sistema.

6A.1.3. Conectividad inalámbrica: La compatibilidad con tecnología Bluetooth y streaming directo es una característica innovadora y muy funcional que mejora significativamente la experiencia del usuario. La conectividad de los cables se considera adecuada para las funciones del dispositivo.

6A.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 12 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,7 puntos**.

6A.2.1. Algoritmos de procesamiento: Los procesadores integran algoritmos modernos para la reducción de ruido ambiental y conectividad inalámbrica, mejorando la calidad de la señal auditiva.

6A.2.2. Resistencia al agua: El procesador de sonido Cochlear Baha 6 Max (sin la tapa de la pila), tiene un grado de protección IP68 contra el polvo y el agua de acuerdo con la norma internacional IEC60529.

6A.2.3. Teleasistencia / data logging: Los modelos más recientes incluyen funciones de registro de datos y seguimiento remoto, facilitando la labor clínica.

6A.2.4. Actualizaciones software/hardware: El sistema permite una capacidad incremental de actualización, asegurando la vigencia del dispositivo a través de futuras mejoras de software.

6A.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **6,6 puntos**.

6A.3.1. Facilidad de manipulación: Los procesadores son compactos y livianos, diseñados para ofrecer un alto nivel de comodidad y discreción en el uso diario.

6A.3.2. Variedad de formatos: La oferta incluye diseños discretos, siendo las opciones magnéticas particularmente estéticas al no requerir un pilar que atraviese la piel. Se dispone de procesadores específicos tanto para la población pediátrica como para adultos, cubriendo un amplio rango de usuarios. Se incluyen soluciones y accesorios específicos para niños, lo que se valora positivamente por su enfoque en la seguridad y el confort. El usuario puede personalizar el aspecto del procesador gracias a una gama estándar de colores y accesorios.

6A.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,2 puntos**.

6A.4.1. Compatibilidad RMN: Los dispositivos son compatibles con exploraciones de RMN, siempre que se sigan estrictamente las condiciones específicas de seguridad detalladas por el fabricante.

6A.4.2. Fiabilidad clínica: La amplia y consolidada experiencia clínica con este tipo de implantes de conducción ósea avala su alto grado de fiabilidad.

6A.4.3. Disponibilidad de sistemas: El procedimiento quirúrgico para su colocación está estandarizado y es considerado seguro y predecible. Los procesadores cuentan con protección IP adecuada.

Oferta B – DEMANT IBÉRICA S.A.U.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **35,25 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

6B.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 15 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **12,0 puntos**.

6B.1.1. Dimensiones y diseño del implante: El sistema se basa en un anclaje percutáneo de titanio, un estándar de la industria que garantiza una osteointegración robusta y fiable a largo plazo. Los procesadores Ponto son robustos y están diseñados para resistir las exigencias del uso diario, aunque falta evidencia comparativa directa en la memoria. Se ofrecen tanto opciones de acoplamiento percutáneas como magnéticas, lo que confiere al sistema una gran versatilidad para adaptarse a cada caso clínico. La familia de procesadores Ponto cubre una amplia gama de potencias, asegurando una solución adecuada para diferentes grados de pérdida auditiva. La oferta incluye soluciones específicas y bien documentadas para el usuario pediátrico. Se declara una buena durabilidad. El sistema ofrece una variedad de opciones quirúrgicas que permiten una correcta adaptación a las particularidades anatómicas del paciente.

6B.1.2. Resistencia carcasa: La carcasa de los procesadores es sólida, si bien sería deseable contar con ensayos de laboratorio en la memoria para una validación objetiva de su resistencia. La disponibilidad de componentes de recambio está bien documentada, lo que facilita el mantenimiento y la gestión del dispositivo.

6B.1.3. Conectividad inalámbrica y de cables: La compatibilidad con tecnología Bluetooth y la funcionalidad de streaming directo son características innovadoras muy valoradas por los usuarios. La conectividad del sistema se considera adecuada.

6B.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 12 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,7 puntos**.

6B.2.1. Algoritmos de procesamiento: Los procesadores integran modernos algoritmos de procesamiento de señal, incluyendo reducción de ruido y conectividad inalámbrica.

6B.2.2. Resistencia al agua: cuenta con una clasificación de protección IP57 cuando se utiliza con la pila colocada y la tapa correctamente cerrada, garantizando una resistencia limitada al polvo y una protección frente a la inmersión temporal en agua (hasta 1 metro durante 30 minutos).

6B.2.3. Teleasistencia / data logging: Los modelos de última generación cuentan con funciones de seguimiento remoto y registro de datos, optimizando el seguimiento clínico.

6B.2.4. Actualizaciones software/hardware: La plataforma permite actualizaciones incrementales de software, garantizando la incorporación de futuras mejoras de rendimiento.

6B.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,35 puntos**.

6B.3.1. Facilidad de manipulación: Los procesadores de esta oferta destacan por su diseño especialmente compacto y liviano, lo que representa una ventaja significativa en términos de miniaturización, comodidad y discreción. El reducido tamaño de los procesadores y las opciones de acoplamiento magnético, que mantienen la piel intacta, confieren al sistema un alto grado de discreción estética.

6B.3.2. Disponibilidad de sistemas: Se ofrece una gama estándar de colores y accesorios para la personalización del componente externo. Se incluyen soluciones específicas y positivas para niños, garantizando un uso seguro y confortable. La oferta cubre las necesidades de pacientes pediátricos y adultos con procesadores adaptados a cada grupo.

6B.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,2 puntos**.

6B.4.1. Compatibilidad RMN: Los dispositivos son compatibles con RMN bajo condiciones específicas que deben ser seguidas rigurosamente para garantizar la seguridad del paciente.

6B.4.2. Fiabilidad clínica: La fiabilidad de los implantes de conducción ósea de este tipo está respaldada por una amplia experiencia clínica acumulada.

6B.4.3. Disponibilidad de sistemas: El procedimiento de implantación está estandarizado y es considerado una técnica quirúrgica segura y fiable. Los procesadores externos disponen de una protección IP adecuada.

7.- AGRUPACIÓN 7 – Implante de conducción ósea transcutáneo pasivo (lotes 37-38)

Oferta evaluada: SUMINISTROS HOSPITALARIOS MEDICAL SALUD Y SERVICIOS IBERICA S.L.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **34,8 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

7.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 15 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **12,45 puntos**.

7.1.1. Dimensiones y diseño del implante: El sistema se basa en un implante BI300 osteointegrado conectado a una placa magnética subcutánea, lo que permite un enlace transcutáneo pasivo, manteniendo la integridad de la piel. El procesador Baha 6 Max se presenta como un dispositivo robusto, aunque esta afirmación se basa en documentación cualitativa más que en datos de ensayos estandarizados. El sistema es exclusivamente magnético para esta agrupación, lo que elimina las complicaciones asociadas a un pilar percutáneo. El procesador ofrecido es de alta potencia, resultando adecuado para las indicaciones clínicas a las que se dirige este sistema. La indicación pediátrica está documentada, pero condicionada por el espesor de la piel del niño, un factor a considerar por el equipo clínico. Se valora positivamente la disponibilidad de imanes con diferentes fuerzas y almohadillas de confort, lo que permite una buena adaptación anatómica y optimiza la comodidad.

7.1.2. Resistencia: La carcasa del procesador cuenta con un grado de protección IP elevado. Se valora positivamente que los imanes y las almohadillas (pads) sean intercambiables, facilitando el mantenimiento y la adaptación del sistema por parte del usuario. La amplia trayectoria clínica del sistema BAHÁ respalda su durabilidad.

7.1.3. Conectividad inalámbrica y de cables: Se ofrece conectividad directa vía Bluetooth/MFi/ASHA a través del procesador, lo cual es una característica tecnológica actual y muy funcional. El sistema muestra una clara tendencia hacia el uso inalámbrico, aunque se mantiene la conectividad a través de accesorios para ciertas funcionalidades.

7.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 12 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,1 puntos**.

7.2.1. Algoritmos de procesamiento: El procesador Baha 6 Max cuenta con procesamiento digital de señal y algoritmos de reducción de ruido para mejorar la inteligibilidad.

7.2.2. Resistencia al agua: El procesador de sonido Cochlear Baha 7, sin incluir el compartimento de las pilas, es resistente al polvo y al agua hasta el nivel IP68 establecido en el estándar internacional IEC60529.

7.2.3. Teleasistencia / data logging: La funcionalidad de teleasistencia se considera limitada y el registro de uso es de carácter básico.

7.2.4. Actualizaciones: Se ofrecen actualizaciones de firmware para el procesador, lo que permite mejoras incrementales en el rendimiento del dispositivo.

7.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,35 puntos**.

7.3.1. Facilidad de manipulación: El procesador es ligero y la placa subcutánea interna evita la presencia de un pilar externo, mejorando la comodidad general. El formato es principalmente retroauricular (RA), sin una opción de unidad única dedicada para este sistema. Se ofrecen accesorios y soluciones de retención adecuadas para la población pediátrica.

7.3.2. Personalización estética: Se dispone de cubiertas y colores que permiten al usuario personalizar la apariencia del procesador externo. La discreción se considera alta, ya que al mantener la piel íntegra (sin pilar), el procesador es el único componente visible y puede ocultarse fácilmente.

7.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 9 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **6,9 puntos**.

7.4.1. Compatibilidad RMN: Requiere seguir condiciones específicas de seguridad debido a los componentes magnéticos, siendo imprescindible consultar las Instrucciones de Uso (IFU) antes de una RMN.

7.4.2. Fiabilidad clínica: La fiabilidad del sistema BAHA magnético está respaldada por extensos resultados clínicos publicados a lo largo de los años.

7.4.3. Disponibilidad de sistemas: El procedimiento quirúrgico se considera una cirugía menor, aunque en pediatría puede requerir anestesia general. Los procesadores cuentan con protecciones IP.

8.- AGRUPACIÓN 8 – Implante de conducción ósea transcutáneo activo electromagnético, sin necesidad de lecho óseo (lotes 39-40)

La Mesa Técnica no valora esta agrupación porque no se han presentado licitadores, por lo que se solicita que se declare desierta.

9.- AGRUPACIÓN 9 – Implante de conducción ósea transcutáneo activo electromagnético (lotes 41-42)

Ofertas: DEMANT IBERICA S.A.U. y MED EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GESELLSCHAFT GMBH SUCURSAL ESPAÑA.

Oferta A – DEMANT IBERICA S.A.U.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **28,65 puntos**.

9A.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 15 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,8 puntos**.

9A.1.1. Dimensiones y diseño del implante: El sistema se basa en un implante activo electromagnético con un acoplamiento transcutáneo, lo que mantiene la piel intacta.

La disponibilidad de diferentes perfiles e imanes se considera favorable para una buena adaptación. El rango de adaptación es adecuado para la indicación clínica. Los imanes y las almohadillas (pads) están disponibles como recambios. La oferta del Sentio System carece de respaldo actual para uso pediátrico en España (menores de 12 años), salvo en contexto de estudio clínico.

9A.1.2. Resistencia: La carcasa del procesador es sólida. Se ofrecen imanes de distintas fuerzas que permiten configurar el confort y la presión de manera individualizada. El procesador Sentio 1 Mini es de tamaño reducido. La trayectoria clínica se considera adecuada para su indicación.

9A.2.3. Conectividad: Ofrece conectividad a través de la App Companion y tecnología BLE (Bluetooth Low Energy). El sistema favorece un uso preferentemente inalámbrico.

9A.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 12 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,25 puntos**.

9A.2.1. Algoritmos: El procesamiento de la señal es adaptable y se considera correcto para las necesidades del usuario.

9A.2.2. Resistencia al agua: cuenta con una clasificación de protección IP57 cuando se utiliza con la pila colocada y la tapa correctamente cerrada, garantizando una resistencia limitada al polvo y una protección frente a la inmersión temporal en agua (hasta 1 metro durante 30 minutos).

9A.2.3. Teleasistencia/data logging: La funcionalidad de RemoteCare se valora positivamente como una herramienta moderna de seguimiento.

9A.2.4. Actualizaciones: El firmware del procesador es actualizable de forma incremental.

9A.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **4,85 puntos**.

9A.3.1. Facilidad de manipulación: El tamaño mini del procesador es muy favorable en términos de discreción y comodidad. El sistema en su conjunto es muy discreto. Se presenta un único formato externo, considerado correcto y funcional.

9A.3.2. Personalización: Se ofrecen cubiertas de diferentes colores para la personalización.

9A.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **6,75 puntos**.

9A.4.1. RMN: La realización de una RMN requiere de condiciones específicas, siendo necesaria la consulta de las IFU.

9A.4.2. Fiabilidad: La evidencia clínica de este sistema es creciente.

9A.4.3. Disponibilidad de sistemas: El procedimiento requiere la creación de un lecho óseo y el alojamiento del actuador, considerándose una técnica estándar. El procesador cuenta con una protección IP adecuada.

Oferta B – MED EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GESELLSCHAFT GMBH SUCURSAL ESPAÑA.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **36,1 puntos**.

9B.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 15 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **13,9 puntos**.

9B.1.1. Dimensiones y diseño del implante: Se trata de un implante activo con un transductor BC-FMT (Floating Mass Transducer), que requiere un fresado específico para su colocación. Los sistemas de anclaje están bien definidos. La potencia/rango de adaptación son adecuados para pérdidas de hasta ~45 dB BC. Los componentes y accesorios de recambio están disponibles y bien documentados. La indicación en niños está condicionada por el espesor craneal mínimo necesario. Las plantillas de fresado permiten un control muy preciso durante la cirugía, asegurando una correcta adaptación. Es factible su colocación alejada del pabellón auricular, lo cual es idóneo para pacientes (especialmente pediátricos) con atresia aural.

9B.1.2. Resistencia: El procesador SAMBA 2 se considera robusto y su autonomía es correcta y está bien documentada. Se valora favorablemente la claridad de las cotas y las guías quirúrgicas proporcionadas. La durabilidad del sistema está respaldada por una sólida evidencia de largo plazo consolidada.

9B.1.3. Conectividad: El streaming directo y completo requiere de un accesorio externo, lo que se considera una desventaja frente a soluciones integradas. El uso preferente es inalámbrico, pero el streaming completo requiere el accesorio SAMBA 2 GO.

9B.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 12 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,65 puntos**.

9B.2.1. Algoritmos: El procesador realiza una gestión avanzada de micrófonos y escenas sonoras.

9B.2.2. Resistencia al agua: Resistencia del procesador probada en condiciones de uso y manejo extremas, certificada a través de IP54 que le otorga protección contra salpicaduras, sudor y polvo, pudiendo ser ampliada a IP68 a través de las fundas de

protección WaterWear (probadas a una profundidad de cuatro metros bajo el agua durante dos horas).

9B.2.3. Teleasistencia/data logging: Se dispone de herramientas clínicas para el seguimiento y registro de datos.

9B.2.4. Actualizaciones: El sistema es actualizable, siguiendo un enfoque de desarrollo continuista.

9B.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,5 puntos**.

9B.3.1. Facilidad de manipulación: El procesador SAMBA 2 es ligero, mejorando el confort del usuario. El diseño es discreto. La protrusión externa es reducida.

9B.3.5. Personalización: El usuario puede personalizar el procesador con diferentes cubiertas y colores. Se ofrece un único formato de procesador, que se considera correcto y funcional. Se proporcionan accesorios de retención adecuados para su uso en la población pediátrica.

9B.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,05 puntos**.

9B.4.1. RMN: La realización de una RMN está sujeta a condiciones definidas, y es imprescindible adjuntar y seguir las IFU.

9B.4.2. Fiabilidad: El sistema cuenta con un historial de fiabilidad robusto y consolidado a largo plazo.

9B.4.3. Disponibilidad de sistemas: La técnica quirúrgica con fresado está bien protocolizada y se considera segura. El procesador externo cuenta con una protección IP adecuada.

10.- AGRUPACIÓN 10 – Implante de conducción ósea transcutáneo activo piezoeléctrico (lotes 43-44)

Oferta evaluada: SUMINISTROS HOSPITALARIOS MEDICAL SALUD Y SERVICIOS IBERICA S.L.

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **34,5 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

10.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 15 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **12,15 puntos**.

10.1.1. Dimensiones y diseño del implante: El diseño se basa en un innovador actuador piezoeléctrico implantado con un enlace de radiofrecuencia (RF), lo que resulta en un perfil bajo del implante. Utiliza un imán con distintas fuerzas para la sujeción, sobre un anclaje BI300 osteointegrado. Ofrece un ámbito clínico de aplicación amplio en el rango de potencia y de adaptación. Se dispone de imanes y accesorios como componentes de recambio. Su aplicación en la población pediátrica está condicionada por la anatomía del paciente, pero se ofrecen opciones documentadas. El uso de plantillas y guías quirúrgicas se valora favorablemente para una precisa adaptación anatómica.

10.1.2. Resistencia: El procesador Osia 2 es funcional, pero se echa en falta una tabla de autonomía de la batería en la memoria. Las cotas y ensayos del implante no siempre se adjuntan, por lo que sería deseable solicitar la ficha técnica exacta. La evidencia clínica de su durabilidad es creciente, aunque es menor que la de los sistemas electromagnéticos más longevos.

10.1.3. Conectividad: Ofrece streaming directo con smartphones y conectividad a través de apps, lo cual es un punto fuerte. En relación con la conectividad por cables, la preferencia del sistema es por la conectividad inalámbrica, lo que se considera correcto.

10.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 12 puntos)
La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **8,7 puntos**.

10.2.1. Algoritmos: Incorpora un procesamiento de señal moderno y eficaz.

10.2.2. Resistencia al agua: El procesador de sonido Osia® 2 tiene una clasificación IP52 contra el polvo y el agua. Con la funda de silicona Osia Aqua+ el procesador tiene una clasificación IP68 y es completamente sumergible hasta 3 metros durante 2 horas.

10.2.3. Teleasistencia/data logging: Las funciones de seguimiento a distancia están disponibles y se valoran positivamente.

10.2.4. Actualizaciones: El firmware y el software del sistema son actualizables.

10.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **6,75 puntos**.

10.3.1. Facilidad de manipulación: El procesador externo es discreto en tamaño y peso. La estética general es buena, con un perfil bajo del procesador sobre la piel.

10.3.2. Personalización: Dispone de cubiertas y colores para la personalización del componente externo. Se presenta un formato principal único, que se considera correcto y funcional. Se ofrecen accesorios de retención para su uso en la población pediátrica.

10.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **6,9 puntos**.

10.4.1. RMN: La compatibilidad con RMN de 1,5/3 T está garantizada bajo ciertas condiciones, siendo necesaria la consulta de las IFU.

10.4.2. Fiabilidad: Los resultados de fiabilidad son positivos y la evidencia clínica está en continua evolución y crecimiento.

10.4.3. Disponibilidad de sistemas: La cirugía está protocolizada y se considera segura, incluyendo el uso del anclaje BI300. El procesador cuenta con una protección IP adecuada para el uso diario.

11.- AGRUPACIÓN 11 – Implante activo de oído medio (lotes 45-46)

Oferta evaluada: MED EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERATE GESELLSCHAFT GMBH SUCURSAL ESPAÑA

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación total de **35,1 puntos**, desglosada de la siguiente manera:

11.1.- Característica técnico-funcional de CALIDAD (Se valorará de 0 a 15 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **13,35 puntos**.

11.1.1. Dimensiones y diseño del implante: El diseño del VORP 503 con el transductor FMT (Floating Mass Transducer) y sus múltiples acopladores es tecnológicamente avanzado y permite una estimulación mecánica directa de las estructuras del oído medio. Se valora como un punto muy relevante la alta versatilidad que ofrecen los acopladores para el yunque, el estribo y la ventana redonda, permitiendo al cirujano elegir el mejor anclaje según la anatomía y patología. El sistema es adecuado en potencia y rango de frecuencias para hipoacusias de transmisión y mixtas, cubriendo positivamente su nicho de indicación. Existe una completa disponibilidad de accesorios y repuestos para el sistema. Su aplicación en pediatría es seleccionada y se realiza en casos de alta especialización. El uso de guías y plantillas específicas asegura un posicionamiento preciso y una excelente adaptación a la anatomía del paciente.

11.1.2. Resistencia: La carcasa del implante está bien documentada y se considera favorable su diseño y resistencia. El procesador SAMBA 2 se considera robusto y su autonomía es correcta y está bien documentada. La durabilidad y fiabilidad del sistema están avaladas por una robusta evidencia clínica a largo plazo.

11.2.2. Conectividad: El streaming de audio se realiza mediante el accesorio externo SAMBA 2 GO. En relación a la conectividad por cable, la preferencia es por el uso inalámbrico, con la opción de accesorios para una conectividad extendida.

11.2.- Característica técnico-funcional de INNOVACIÓN (Se valorará de 0 a 12 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,8 puntos**.

11.2.1. Algoritmos: El procesador incluye mejoras incrementales en los algoritmos de gestión de ruido y en la funcionalidad de los micrófonos.

11.2.2. Resistencia al agua: Resistencia del procesador probada en condiciones de uso y manejo extremas, certificada a través de IP54 que le otorga protección contra salpicaduras, sudor y polvo, pudiendo ser ampliada a IP68 a través de las fundas de protección WaterWear (probadas a una profundidad de cuatro metros bajo el agua durante dos horas).

11.2.3. Teleasistencia/data logging: Dispone de herramientas clínicas para el seguimiento y la recopilación de datos de uso.

11.2.4. Actualizaciones: El firmware y el software del procesador son actualizables para incorporar futuras mejoras.

11.3.- Característica técnico-funcional de ERGONOMÍA Y ESTÉTICA (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **6,75 puntos**.

11.3.1. Facilidad de manipulación: El procesador SAMBA 2 es ligero, lo que garantiza un alto grado de confort. El diseño es discreto, aunque su formato es retroauricular, sin una opción de unidad única dedicada. El formato principal es el retroauricular (RA).

11.3.2. Personalización: El usuario puede personalizar la estética del procesador mediante diferentes cubiertas y colores. Se ofrecen accesorios de retención adecuados para garantizar un uso seguro y cómodo en niños.

11.4.- Característica técnico-funcional de SEGURIDAD (Se valorará de 0 a 9 puntos)

La Mesa Técnica asigna a esta oferta una puntuación de **7,2 puntos**.

11.4.1. RMN: El sistema es compatible con RMN de 1,5 T bajo condiciones específicas, siendo imprescindible consultar las IFU.

11.4.2. Fiabilidad: La trayectoria del VSB es robusta y está ampliamente contrastada, siendo considerado un implante muy fiable.

11.4.3. Disponibilidad de sistemas: La técnica quirúrgica está bien definida y protocolizada, especialmente con el uso de los múltiples acopladores. El procesador externo cuenta con una protección IP adecuada para protegerlo de agentes como el polvo y la humedad.



Firmado digitalmente
por SANCHEZ GOMEZ
SERAFIN - 07837159R
Fecha: 2025.10.27
12:42:21 +01'00'

VARGAS
FERNANDEZ
JOSE LUIS -
24177276K

Firmado
digitalmente por
VARGAS
FERNANDEZ JOSE
LUIS - 24177276K
Fecha: 2025.10.28
07:18:28 +01'00'

CAZORLA RAMOS
OSCAR EMILIO -
25682595J

Firmado digitalmente por
CAZORLA RAMOS OSCAR
EMILIO - 25682595J
Fecha: 2025.10.29
07:51:38 +01'00'