

Informe de idoneidad técnica y valoración de juicios de valor del expte. nº 2023-SUS-013 suministro de ácido hialurónico.

Reunidos el dpto. gestor del expte. y el Comité de Expertos (en adelante CE), cuya constitución se llevó a cabo en acto expreso el pasado 29/05/2024, para la valoración de la calidad de los productos incluidos en cada uno de los lotes del expte. de referencia nº2023-SUS-013, se procede a la evaluación de idoneidad técnica y valoración de criterios sometidos a juicios de valor, de las muestras presentadas por los licitadores considerados aptos.

Siendo así, se valoran los siguientes:

LOTES	LICITADORES
LOTE 1: Ácido hialurónico para infiltración intra-articular de administración única	1. INNOVACION INVESTIGACION IMAGIN MEDICA S.L. 2. LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA S.L.U.
LOTE 2: Ácido hialurónico para infiltración de pequeñas articulaciones	1. INNOVACION INVESTIGACION IMAGIN MEDICA S.L.
LOTE 3: Ácido hialurónico para infiltración peritendinosa	1. INNOVACION INVESTIGACION IMAGIN MEDICA S.L. 2. LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA S.L.U.

VALORACIÓN LOTE 1: ÁCIDO HIALURÓNICO PARA INFILTRACIÓN INTRA ARTICULAR DE ADMINISTRACIÓN ÚNICA (GRANDES ARTICULACIONES)

LOTES	LICITADORES	Puntuación juicios de valor
LOTE 1: Ácido hialurónico para infiltración intra-articular de administración única	1. INNOVACION INVESTIGACION IMAGIN MEDICA S.L.	45
	2. LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA S.L.U.	60

Ambos licitadores se consideran aptos al presentar la documentación técnica exigible solicitada en los pliegos. Se solicita aclaración de la fecha de caducidad del certificado CE, aportando en ambos casos carta de confirmación MDR según marca el reglamento europeo EU 2023/607, que modifica el reglamento EU 2017/745 y EU 2017/746 relacionados con los periodos de transición de determinados productos sanitarios.

En valoración de las características técnicas del producto, el CE considera suficientes las características en ambos casos, otorgando la puntuación arriba referida, bajo el argumento aportado en detalle de valoración del lote 1 (*doc. adjunto*).

VALORACIÓN LOTE 2: ÁCIDO HIALURÓNICO PARA INFILTRACIÓN DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

LOTE	LICITADORES	Puntuación juicios de valor
LOTE 2: Ácido hialurónico para infiltración de pequeñas articulaciones	INNOVACION INVESTIGACION IMAGIN MEDICA S.L.	45

Licitador que se considera apto al presentar la documentación técnica exigible solicitada en los pliegos. Se solicita aclaración de la fecha de caducidad del certificado CE, aportando carta de confirmación MDR según marca el reglamento europeo EU 2023/607, que modifica el reglamento EU 2017/745 y EU 2017/746 relacionados con los periodos de transición de determinados productos sanitarios.

En valoración de las características técnicas del producto, el CE considera suficientes las características del producto presentado, otorgando la puntuación arriba referida, bajo el argumento aportado en detalle de valoración del lote 2 (*doc. adjunto*).

VALORACIÓN LOTE 3: ÁCIDO HIALURÓNICO PARA INFILTRACIÓN PERITENDINOSA

LOTES	LICITADORES	Puntuación juicios de valor
LOTE 3: Ácido hialurónico para infiltración peritendinosa	1. INNOVACION INVESTIGACION IMAGIN MEDICA S.L.	0
	2. LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA S.L.U.	60

Ambos licitadores se consideran aptos al presentar la documentación técnica exigible solicitada en los pliegos. Se solicita aclaración de la fecha de caducidad del certificado CE, aportando en ambos casos carta de confirmación MDR según marca el reglamento europeo EU 2023/607, que modifica el reglamento EU 2017/745 y EU 2017/746 relacionados con los periodos de transición de determinados productos sanitarios.

En valoración de las características técnicas del producto, el CE considera que el producto del licitador INNOVACIÓN INVESTIGACIÓN IMAGINACIÓN MÉDICA, S.L. Sensovisc, según las características técnicas que presenta, se trata de un producto para uso intraarticular, por lo que, aun pudiendo estar indicado su uso para infiltración peritendinosa, se trataría de un uso en condiciones diferentes a las autorizadas.

Ante esta situación, el Comité de expertos declina la valoración del producto por no adecuarse su uso habitual al objeto del lote a valorar, otorgando la puntuación arriba referida, bajo el argumento aportado en detalle de valoración del lote 3 (*doc. adjunto*)

Con lo anterior, los componentes del dpto. gestor que otorgan la idoneidad técnica y el Comité de Expertos designado para la valoración de los criterios basados en juicios de valor, emiten el presente informe en fecha 02 de septiembre de 2024

Comité de expertos

Fdo.
Dr. Pedro Antich Adrover
Dirección COT Mutua Balear

Fdo.
Dr. Elia Bonfante
Responsable prog. quirúrgica COT Mutua Balear

Órgano Gestor

Fdo.
Raquel Muñoz
Responsable Admón. y gestión sanitaria