



INFORME TÉCNICO SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECIFICADAS EN EL APARTADO 2.1. DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) DEL ACUERDO MARCO AM 2021/105 SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE SPECT-TC (GAMMAGRAFIAS) PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO

Revisada la documentación presentada referente a la garantía de calidad del producto y ofertante mencionados, se concluye que:

EMPRESA LICITADORA: GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA SAU

EQUIPOS OFERTADOS

- NM 860

Datos del producto

Nombre Comercial	NM 800	Agrupación	No
Tipo de Producto	Producto Sanitario		
Clase	Clase IIb	UDI-DI básico	
Categoría	12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica	Código NANDO	
Genérico	Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos	Nomenclatura	Ninguna
Subgenérico	Equipos de RMN		

Descripción breve

Sistemas que combinan sistemas de medicina nuclear (NM) y tomografía computerizada (CT o TAC): las partes principales son: TAC (con tubo de RX) Gammacámara (sistema de Medicina Nuclear) Pantalla Mesa de paciente Detector Sistema de NM: Procedimientos generales de obtención de imágenes de medicina nuclear para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente, con diferentes modos de exploración compatibles con diversos tipos de adquisición y funciones de obtención de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen. Los modos de exploración incluyen el modo Planar (Static



(Estática), Multi-gated (Sincronizada múltiple), Dynamic (Dinámica) y Whole body (Cuerpo entero)) y el modo Tomographic (Tomográfico) (SPECT, Gated SPECT (SPECT sincronizada) y Whole Body SPECT (SPECT de cuerpo entero)). Los tipos de adquisición incluyen la obtención de imágenes de isótopo único o múltiple, cuadro de picos múltiples, fotón único en modo de lista. Las funciones de mejora de la obtención de imágenes incluyen una mezcla de colimadores, sincronización de señales fisiológicas y contorno corporal automático en tiempo real. Sistema de CT: Imágenes transversales del cuerpo mediante reconstrucción digital de los datos de transmisión de los rayos X, tomados en diferentes ángulos y planos, incluidas la adquisición Axial, Cine (Animación), Helical (Helicoidal), Cardiac (Cardíaca) y Gated (Sincronizada). Estas imágenes se pueden obtener con o sin contraste. El sistema de CT está indicado para aplicaciones de tomografía computerizada de rayos X para cabeza, cuerpo entero, cardíaca y vascular. Sistema NM+CT: Combinación de protocolos Hybrid SPECT (SPECT híbrida) y CT para la obtención de imágenes corregidas con atenuación SPECT basada en CT, así como obtención de imágenes de asignación funcional y anatómica (localización, registro y fusión).

Finalidad prevista

Herramienta médica indicada para ayudar a los profesionales sanitarios con la formación apropiada a detectar, localizar, diagnosticar enfermedades y valorar funciones orgánicas para la evaluación de enfermedades, traumatismos, anomalías y trastornos tales como, pero no limitados a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y cáncer. Los médicos también pueden utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control

Composición cualitativa

NP

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 03/09/2018

Modelos

UDI-DI básico	Referencia	Nombre Modelo	Fecha de registro
		NM/CT 870 DR	28/11/2018
		NM/CT 870 CZT	28/11/2018
		NM/CT 850	28/11/2018
		NM/CT 860	28/11/2018



MINISTERIO DE SANIDAD



Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, en base a lo solicitado en el artículo 22 del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios, el art. 10 del Real Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos y el art. 10 del RD 1662/2000 de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado.

- **NMCT870DR**

Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, en base a lo solicitado en el artículo 22 del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios, el art. 10 del Real Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos y el art. 10 del RD 1662/2000 de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado.

EMPRESA LICITADORA: SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U.

EQUIPOS OFERTADOS

- **EQUIPO SPECT-TC SYMBIA INTEVO – 10764803**

Datos del producto

Nombre Comercial	SYMBIA INTEVO	Agrupación	No
Tipo de Producto	Producto Sanitario		



Clase	Clase IIb	UDI-DI básico
Categoría	12 - Productos que utilizan radiación para diagnósticos y terapéutica	Código NANDO
Genérico	Equipos que utilizan radiación con fines diagnósticos	Nomenclatura Otro 45016
Subgenérico	Equipos de diagnóstico de rayos X	

Descripción breve

Sistemas de diagnóstico de imágenes. Integra las innovadoras funciones SPECT con CT en espiral de alta calidad para proporcionar características de corrección de atenuación y mapas anatómicos de gran precisión.

Finalidad prevista

Proporcionar imágenes y medidas de distribución de los radiofármacos en los seres humanos con el fin de determinar varias funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas en el cuerpo humano.

Composición cualitativa

N.A

Fecha de comercialización y/o puesta en servicio en España: 18/12/2013

Modelos

UDI-DI básico	Referencia	Nombre Modelo	Fecha de registro
N.A	10764803	Symbia Intevo 6	14/12/2021
N.A	11007962	Symbia Intevo Bold	14/12/2021
N.A	10764801	Symbia Intevo Excel	14/12/2021
N.A	10764802	Symbia Intevo 2	14/12/2021
N.A	10765268	Symbia Intevo 2	14/12/2021
N.A	10764804	Symbia Intevo 16	14/12/2021

Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, en base a lo solicitado en el artículo 22 del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios, el art. 10 del Real



MINISTERIO
DE SANIDAD



Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos y el art. 10 del RD 1662/2000 de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado.

- **EQUIPO SPECT-TC SYMBIA INTEVO BOLD – 11007962**

Valoración:

Consultada la aplicación CCPS de la AEMPS para las comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios realizadas por las empresas comercializadoras en España, en base a lo solicitado en el artículo 22 del RD 1591/2009 de Productos Sanitarios, el art. 10 del Real Decreto 1616/2009 de Productos Sanitarios Implantables Activos y el art. 10 del RD 1662/2000 de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro, se comprueba que para este equipo figura la fecha de comunicación y/o puesta en servicio, certificado de marcado CE, instrucciones de uso y etiquetado.

Fecha: 13-01-2022

Nombre, cargo: Fernando Piedra Sánchez, jefe de servicio

Firma: