

Dando cumplimiento a lo establecido en el apartado 11 de la Cláusula 1 “Medios electrónicos – Tablón de anuncios electrónico”, y celebrada con fecha 7 de mayo de 2018 la Mesa de calificación de documentación administrativa y técnica correspondiente al **Acuerdo Marco PA SUM- 18/2017 SUMINISTRO DE PRÓTESIS EN POSICIÓN AÓRTICA Y PULMONAR Y DE NUEVAS TECNOLOGÍAS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (Ref. 2181864)**, los miembros que componen la Mesa han ACORDADO:

1.- Solicitar subsanación de documentación a las siguientes empresas:

BIOMED, S.A.- Deberán aportar:

- Los Certificados de Marcado CE deberán presentarse **“en lengua castellana o traducido oficialmente a esta lengua” (traducción jurada)** de acuerdo con lo reflejado en el punto 5 de la cláusula 1 y la cláusula 12 del PCAP.
- Declaración responsable sobre cumplimiento de normativa de Productos Sanitarios con Marcado CE, en los términos requeridos en la cláusula 1 punto 5 del PCAP, acreditación de la solvencia técnica, apartado f)
- Ficha de autoevaluación para el lote 1 ofertado (punto 3.3.D del PPT), indicando a cada una de las características que aparecen en el PPT para ese lote, de la (a) a la (e), los valores que la acreditan. Incorporando la documentación acreditativa de la autoevaluación. Se presentará el documento en soporte papel y pdf firmado por el apoderado y/o Técnico Garante y en formato MSEXcel.

BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.- Deberán aportar:

- Aclaración a la “Relación de Productos Ofertados” y al Anexo 2.3 del PCAP de los lotes 9 y 10 en el que se indique claramente los productos y referencias incluidas en su oferta para cada uno de los lotes que aparecen como kit, en relación a la referencia comercial presentada.
- Aclaración de los productos ofertados incluidos en el kit por el que realizan la oferta (punto 3.3.A del PPT).
- Ficha técnica de implante completa por lote (punto 3.3.C del PPT).
- Ficha de autoevaluación en formato editable MSEXcel, incorporando la documentación acreditativa de la autoevaluación (punto 3.3.D del PPT).

NVT PRODUCTOS CARDIOVASCULARES, S.L.- Deberán aportar:

- Los Certificados de Marcado CE deberán presentarse **“en lengua castellana o traducido oficialmente a esta lengua” (traducción jurada)** de acuerdo con lo reflejado en el punto 5 de la cláusula 1 y la cláusula 12 del PCAP.
- Anexo 2.3 del PCAP. Referencias y productos que vienen incluidos en el Kit de la oferta presentada.



- Presentar cumplimentado y en soporte informático el fichero MSEXcel que se requería en la página 30 del PCAP denominado CERTIFICADOS – NIF EMPRESA #### AMPA182017.xlsx
- Ampliar la documentación técnica presentada para acreditar el cumplimiento de cada uno de los requerimientos técnicos establecidos en el PPT (punto 3.3.B)
- Ficha técnica de implante completa por lote, firmada por el apoderado y/o por el técnico garante (punto 3.3.C del PPT).
- Ficha de autoevaluación para el lote ofertado, tal como se requiere en el punto 3.3.D del pliego de prescripciones técnicas, indicando valor a cada una de las características de las prescripciones técnicas (tanto en descripción principal como las enunciadas en sus características). Se presentarán según se indica en el apartado 3.3 del PPT, en papel, pdf y MSEXcel editable, incorporando la documentación acreditativa de la autoevaluación.

EDWARDS LIFESCIENCES, S.L.- Deberán aportar:

- Enviar Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) debidamente cumplimentado.
- Anexo 2.3 del PCAP Aclaración a las referencias que están incluidas en los lotes a los que se hace referencia a Kit (lotes 4, 5 y 6) en relación a la referencia comercial presentada.
- Ficha autoevaluación. Presentan la documentación acreditativa de la autoevaluación, se solicita los valores directos a cada una de las características referidas en el PPT para cada lote en formato papel, pdf y editable MSEXcel. (punto 3.3.D del PPT).

MEDTRONIC IBERICA, S.A.- Deberán aportar:

- Anexo 2.3 del PCAP Aclaración a las referencias que vienen incluidas en los lotes a los que se hace referencia a Kit (lotes 3, 7, 8 y 9) y completar documentación técnica presentada (punto 3.3.B del PPT). Aclaración al respecto entre denominación comercial y referencia comercial en los lotes 7, 8 y 9.
- Fichas de autoevaluación para cada uno de los lotes ofertados, tal como se requiere en el punto 3.3.D del PPT, indicando valor a cada una de las características de las prescripciones técnicas (tanto en descripción principal como las enunciadas en sus características). Se presentarán según se indica en el apartado 3.3 del PPT, sin olvidar remitirlas en papel, pdf y MSEXcel editable. Incorporando la documentación acreditativa de la autoevaluación o haciendo referencia a los apartados correspondientes de la documentación técnica si ya la hubiera aportado.

ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A.:

- Declaración responsable sobre cumplimiento de normativa de Productos Sanitarios con Marcado CE, en los términos requeridos en la cláusula 1 punto 5 del PCAP, acreditación de la solvencia técnica, apartado f).



- Anexo 2.3 del PCAP Aclaración de los componentes incluidos en cada una de las referencias comerciales presentadas.
- Ficha técnica de implante completa por lote (punto 3.3.C del PPT).
- Ficha de autoevaluación en formato editable MSEXcel (punto 3.3.D del PPT)

BIOGEN DIAGNOSTICA, S.L.- Deberán aportar:

- Declaración responsable sobre cumplimiento de normativa de Productos Sanitarios con Marcado CE, en los términos requeridos en la cláusula 1 punto 5 del PCAP, acreditación de la solvencia técnica, apartado f).
- Ficha técnica de implante (que no la tarjeta de implante presentada) (punto 3.3.C del PPT).
- Ficha de autoevaluación en soporte papel y pdf firmada por el apoderado y/o Técnico Garante y en formato editable MSEXcel, incorporando la documentación acreditativa de la autoevaluación (punto 3.3.D del PPT).
- Presentar nuevamente el fichero requerido en el PCAP, página 30, denominado CERTIFICADOS... cumplimentando correctamente los números de Certificado CE, en relación con los productos y documentación ofertada y presentada.

INCARDIO, S.L.- Deberán aportar:

- Certificados Marcado CE y Certificado/s de anotación en el Registro de Productos Sanitarios de la AEMPS, en soporte informático, en los términos requeridos.
- Declaración responsable sobre cumplimiento de normativa de Productos Sanitarios con Marcado CE, en los términos requeridos en la cláusula 1 punto 5 del PCAP, acreditación de la solvencia técnica, apartado f).
- Ficha técnica de implante completa por lote (punto 3.3.C del PPT).
- Documentación acreditativa de la ficha de autoevaluación presentada, en soporte papel firmado por el apoderado y/o técnico garante. (punto 3.3.D del PPT).

PALEX MEDICAL, S.A.- Deberán aportar:

- Declaración responsable sobre cumplimiento de normativa de Productos Sanitarios con Marcado CE, en los términos requeridos en la cláusula 1 punto 5 del PCAP, acreditación de la solvencia técnica, apartado f).
- Aclaración del estado actual de los certificados presentados de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios en relación a los lotes y referencias comerciales ofertadas.
- Anexo 2.3 del PCAP. Aclaración a las referencias que vienen incluidas en los lotes a los que se hace referencia a Kit.



- Ficha técnica de implante completa por lote (que no la tarjeta de implante presentada) firmada por el apoderado y/o técnico garante (punto 3.3.C del PPT).
- Ficha de autoevaluación en soporte papel y pdf firmada por el apoderado y/o Técnico Garante y en formato editable MSEXcel, incorporando la documentación acreditativa de la autoevaluación. (punto 3.3.D del PPT).

Toda la documentación solicitada deberá remitirse firmada y en los soportes indicados en cada uno de los apartados de los Pliegos de Cláusulas Administrativas y de Prescripciones Técnicas.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19 del Decreto 49/2003, de 3 de abril, por el que se aprueba el Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, **se concede un plazo de subsanación hasta las 14:00 horas del día 18 de mayo de 2018**, a las empresas licitadoras mencionadas.

Lugar de entrega de la documentación:

Subdirección General de Contratación y Compras de Medicamentos y Productos Sanitarios.-
Servicio de Contratación Administrativa.
(teléfono 91.426.53.70)
Plaza Carlos Trías Bertrán nº 7, 4ª planta despacho 438

LA SECRETARIA

