



RELACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR PARA SUBSANACIÓN A LAS EMPRESAS LICITADORAS, CONSECUTIVA A LA APERTURA DEL SOBRE Nº 2 DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN CUYA CUANTIFICACIÓN DEPENDE DE UN JUICIO DE VALOR, DEL ACUERDO MARCO PA SUM-05/2018, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GUANTES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES DE USO SANITARIO PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD – 11 LOTES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Una vez realizada la apertura del sobre nº 2 de documentación técnica relativa a los criterios de adjudicación cuya cuantificación depende de un juicio de valor, la mesa de contratación celebrada el pasado 17 de septiembre de 2019 encomendó a esta Unidad Promotora- la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios- la emisión del preceptivo informe tras la comprobación de la documentación remitida, siendo posible la oportuna subsanación de la misma por parte de las empresas licitadoras, en caso de resultar necesario.

Se hace constar igualmente que la presente subsanación está contemplada por el anexo que acompaña al acta nº1 de la reunión de la mesa de contratación de fecha de 27 de agosto de 2019, donde se indica lo siguiente:

...Señalar que hasta la comprobación de las fichas técnicas completas y de las muestras que se aportan en otras fases de este expediente, se ha considerado el cumplimiento del Pliego de Prescripciones Técnicas con la Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen toda la normativa indicada en el PPT, así como el cumplimiento de las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, firmada por el apoderado de la empresa, recogido en la página 13 del PCAP.

A continuación se detalla la relación de documentación que debe ser requerida a cada licitador, por lote, al objeto de completar la evaluación realizada; en caso de que alguna de la documentación solicitada ya hubiera sido presentada, deberá indicarse en que parte de la documentación aportada se encuentra.

LOTE 1

EMPRESA LICITADORA: BARN IMPORT MEDICA, S.A

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Certificado de sistema de vigilancia de la calidad de producción conforme al Reglamento UE 2016/425.
- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE EN 374-4:2013 ratificada 2014 Determinación de resistencia a la degradación por productos químicos.
- Acreditación del cumplimiento de las siguientes características:
 Fuerza de Rotura, durante toda la vida útil: ≥ 6 Nw.
 Elongación de rotura después del envejecimiento mínimo: 400%.

EMPRESA LICITADORA: VIMIFAR S.A

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:



- Declaración jurada firmada por el apoderado de la empresa de cumplimiento del R.D. 159/1995 por el que se modifica el RD 1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y ordenes posteriores.
- Declaración jurada firmada por el apoderado de la empresa del cumplimiento de el RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE- EN 374-4:2013 ratificada 2014 (Determinación de resistencia a la degradación por productos químicos)

EMPRESA LICITADORA: GARRIC MEDICA SL

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN-455 partes 2 y 3 del año 2015; la certificación presentada no corresponde a la fecha solicitada.
- Acreditación del cumplimiento de la siguientes característica:
Peso sobre talla mediana de 3,5g \pm 0,2g

LOTE 2

EMPRESA LICITADORA: BARNIA IMPORT MEDICA, S.A

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Certificado de sistema de vigilancia de la calidad de producción conforme al Reglamento UE 2016/425.
- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN-455 partes 2 y 3 del año 2015; la certificación presentada no corresponde a la fecha solicitada.
- Acreditación del cumplimiento de las siguientes características:
Fuerza de Rotura, durante toda la vida útil: \geq 6 Nw.
Elongación de rotura después del envejecimiento mínimo: 400%.

LOTE 5

EMPRESA LICITADORA: MEDLINE INTERNACIONAL IBERICA S.L.U

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Declaración jurada firmada por el apoderado de la empresa del cumplimiento del R.D. 159/1995, por el que se modifica el RD1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y ordenes posteriores.
- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado

LOTE 6



EMPRESA LICITADORA: MEDLINE INTERNACIONAL IBERICA S.L.U

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Declaración jurada firmada por el apoderado de la empresa del cumplimiento del R.D. 159/1995, por el que se modifica el RD1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y ordenes posteriores.
- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado
- Debe aportar el dato correspondiente al GROSOR (mm) ± 0.03 mm en la palma.

LOTE 8

EMPRESA LICITADORA: CARDINAL HEALTH SPAIN SL

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN-455 partes 3 y 4 del año 2015; en la certificación presentada no figura fecha.
- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN-455 parte 2 del año 2015.
- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.

EMPRESA LICITADORA: MEDLINE INTERNACIONAL IBERICA S.L.U

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Declaración jurada firmada por el apoderado de la empresa del cumplimiento del R.D. 159/1995, por el que se modifica el RD1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y ordenes posteriores.
- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
- Debe aportar el dato correspondiente al GROSOR (mm) ± 0.03 mm en la palma.

LOTE 9

EMPRESA LICITADORA: BARNA IMPORT MEDICA, S.A

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR

- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN-455 partes 2,3 y 4 del año 2015; la certificación presentada no corresponde a la fecha solicitada.



- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE EN 374-4:2013 ratificada 2014. Determinación de resistencia a la degradación por productos químicos.

EMPRESA LICITADORA: MEDLINE INTERNACIONAL IBERICA SLU

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Declaración jurada firmada por el apoderado de la empresa del cumplimiento del R.D.1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Declaración jurada firmada por el apoderado de la empresa del cumplimiento del R.D. 159/1995, por el que se modifica el RD 1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual y ordenes posteriores.
- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN-455 partes 1, 2, 3 y 4 del año 2015; la certificación presentada no corresponde a la fecha solicitada.
- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN 420:2004+A1:2010: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Certificado de cumplimiento de la Norma EN ISO 10993-10: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.

EMPRESA LICITADORA: NACATUR 2 ESPAÑA SL

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.

LOTE 10

EMPRESA LICITADORA: IZASA HOSPITALES S.L.U

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR: No se encuentra en la documentación aportada, la correspondiente al lote 10; la empresa debe aclarar este extremo.

EMPRESA LICITADORA MOLNLYCKE HEALTH CARE S.L

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Acreditación del cumplimiento de la siguiente característica:
Determinación vida útil: 36 meses

EMPRESA LICITADORA: MEDLINE INTERNACIONAL IBERICA S.L.U

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

Fotocopia de la autorización para su comercialización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios



- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN-455 partes 1, 2, 3 y 4 del año 2015; en la certificación presentada no figura fecha.
- Certificado de cumplimiento de la Norma Europea UNE-EN 420:2004+A1:2010: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Certificado de cumplimiento de la Norma EN ISO 10993-10: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
-

EMPRESA LICITADORA: NACATUR 2 ESPAÑA S.L

DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:

- Debe aportar el dato correspondiente al GROSOR (mm).

En Madrid, a 18 de diciembre de 2019

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Maria José Calvo Alcántara



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **122103429556673826922**