

Dando cumplimiento a lo establecido en el apartado 12 de la Cláusula 1 “Medios electrónicos – Tablón de anuncios electrónico”, y celebrada, con fecha de 15 de noviembre de 2019, la Mesa de apertura de la documentación administrativa correspondiente al **PA SUM 40/2019 ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE UN LOTE DE ABSORBENTE PARA INCONTINENCIA DE ORINA EN ADULTOS TIPO PANTS POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**, se comunica que los miembros que componen la Mesa han ACORDADO:

Solicitar subsanación de documentación a las siguientes empresas:

- **LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.:**  
Debe aportar:  
Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) en el que se haya cumplimentado la información solicitada en el apartado IV.B “Solvencia económica y financiera” y el apartado IV.C “Capacidad técnica y profesional”.
- **ACTIVE MEDICAL DISPOSABLE S.A.U.:**  
Debe aportar:  
Anexo VI. “Modelo de declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados con discapacidad” del Pliego de Cláusulas Administrativas

Así mismo, se solicita la subsanación de la documentación técnica según relación establecida en el informe de la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 21 de noviembre, que se adjunta, en el siguiente sentido:

**EMPRESA LICITADORA: ONTEX ID SA**  
**DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:**

- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como empresa fabricante, titular, comercializador o importador de productos sanitarios, o en caso de tratarse de establecimientos de distribución y venta, copia de la comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma donde se ubiquen.
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio (art.22 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Declaración responsable de los productos estén exentos de látex. Solo indican que no añaden intencionadamente caucho natural pero no declaran la ausencia de látex, que es precisamente lo que se solicita.

**EMPRESA LICITADORA: LABORATORIO INDAS SA**  
**DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:**

- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como empresa fabricante, titular, comercializador o importador de productos sanitarios, o en caso de tratarse de establecimientos de distribución y venta, copia de la comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma donde se ubiquen.



- Comunicación de comercialización y puesta en servicio (art.22 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**EMPRESA LICITADORA: LABORATORIO SERRA PAMIES SA**

**DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:**

- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como empresa fabricante, titular, comercializador o importador de productos sanitarios, o en caso de tratarse de establecimientos de distribución y venta, copia de la comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma donde se ubiquen.
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio (art.22 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.
- Formulario de características técnicas del producto, firmado por el apoderado de la empresa, para comprobar cumplimiento del PPT. (ANEXO IX)
- Certificados CE:
  - o Como producto sanitario con arreglo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. emitidos por organismos notificados. Con traducción literal al castellano. (en los casos que proceda).
- Certificaciones emitidas por laboratorio externo; debidamente anonimizados, de forma que no se revele de manera anticipada la puntuación obtenida respecto a la capacidad de absorción, retorno de humedad y tiempo de absorción, correspondiente a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula:
  - o La capacidad de absorción de los productos ofertados deberá ser acreditada de acuerdo a la norma UNE 153601-1:2008. Parte 1. Método de ensayo para determinar la capacidad de absorción antes de fugas, utilizando maniqués
  - o El retorno de humedad y el tiempo de absorción deberán ser acreditados de acuerdo a la norma UNE 153601-1:2008. (Parte 2). Métodos de ensayo para determinar el retorno de humedad.
- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen toda la normativa indicada en el PPT y prescripciones técnicas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Listado en el que se relacione número de orden a los que licita, denominación, referencia comercial, denominación comercial y número de unidades por envase y número de unidades por embalaje.
- Declaración responsable de los productos estén exentos de látex

**EMPRESA LICITADORA: ACTIVE MEDICAL DISPONIBLE SAU**

**DOCUMENTACIÓN A SOLICITAR:**

- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como empresa fabricante, titular, comercializador o importador de productos sanitarios, o en caso de tratarse de establecimientos de distribución y venta, copia de la comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma donde se ubiquen.
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio (art.22 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de



puesta en el mercado de productos sanitarios (art. 24 del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen toda la normativa indicada en el PPT y prescripciones técnicas, firmada por el apoderado de la empresa. Solo indican que cumplen las normativas, no las prescripciones técnicas.

Se concede como plazo de subsanación hasta el martes, 26 de noviembre, a las 12h.

La Secretaría de la Mesa de Contratación.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019557875732762673464**