

**CERTIFICADO  
CALIFICACION DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA**

<b>Expediente:</b>	A/SUM-034507/2021
<b>Denominación:</b>	Suministro de Aguja de insulina para bolígrafo con destino a los Centros de Salud y consultorios locales de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria
<b>Tipo de procedimiento:</b>	Abierto sujeto a regulación armonizada pluralidad de criterios aplicación de fórmulas

Don Víctor M. Antón de Dios, Secretario de la Mesa de Contratación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud

**C E R T I F I C A:** Que efectuada por la Mesa de Contratación, en sesión de fecha 19/01/2022, la calificación previa de los documentos presentados por las siguientes empresas relativos a la capacidad para contratar conforme al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por el que se ha de regir el contrato para concurrir al procedimiento Abierto sujeto a regulación armonizada mediante pluralidad de criterios aplicación de fórmulas convocado para la adjudicación del contrato de referencia:

NIF	LICITADOR
A28838555	AMEVISA S.A.
A50140706	BECTON DICKINSON S.A.U.
B87830717	COMPANIA DE DISTRIBUCION FARMACEUTICA
B74454935	HARMONIUM HEALTHCARE
B08438731	IZASA HOSPITAL S.L.U.
B28931202	JUVAZQUEZ S.L.
B63014856	LABIANA PHARMACEUTICALS SLU
B79018891	LAMBRA S.L.
A08534638	MENARINI DIAGNOSTICOS S.A.
A08564502	TEXTIL PLANAS OLIVERAS S.A.

Se han observado los siguientes defectos u omisiones, teniendo que subsanar las siguientes empresas:

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
A08534638	MENARINI DIAGNOSTICOS S.A.	<p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional - Artículo 89.1 f) de la LCSP –</b></p> <p>* Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayo de penetración.</li> </ul> <p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p>

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
B63014856	LABIANA PHARMACEUTICALS SLU	<p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado 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.</p> <p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional - Artículo 89.1 f) de la LCSP –</b></p> <p>* Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayo de penetración verificando funcionamiento y composición metalúrgica</li> </ul> <p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p>

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
B08438731	IZASA HOSPITAL S.L.U.	<p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional</b></p> <p><b>Artículo 89.1 f) de la LCSP</b> – Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado CE, emitido por organismo notificado. Con traducción literal al castellano</li> </ul> <p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado 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</p>

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
B28931202	JUVAZQUEZ S.L.	<p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional</b></p> <p><b>Artículo 89.1 f) de la LCSP</b> – Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado CE, emitido por organismo notificado. Con traducción literal al castellano</li> <li>• Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibilidad con todos los dispositivos de autoadministración de insulina.</li> <li>• Ensayo de penetración.</li> <li>• Verificación del funcionamiento de la aguja.</li> <li>• Composición metalúrgica de la aguja.</li> </ul> </li> </ul> <p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p> <p><b>Deberán aportar toda la documentación técnica en lengua castellana, o traducida oficialmente a esta lengua</b></p> <p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado 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</p>

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
A28838555	AMEVISA S.A.	<p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado 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</p> <p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional</b></p> <p><b>Artículo 89.1 f) de la LCSP</b> – Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado CE, emitido por organismo notificado. Con traducción literal al castellano</li> <li>• Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibilidad con todos los dispositivos de autoadministración de insulina.</li> <li>• Ensayo de penetración.</li> <li>• Verificación del funcionamiento de la aguja.</li> <li>• Composición metalúrgica de la aguja.</li> </ul> </li> </ul> <p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p> <p><b>Deberán aportar toda la documentación técnica en lengua castellana, o traducida oficialmente a esta lengua</b></p>

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
A08564502	TEXTIL PLANAS OLIVERAS S.A.	<p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado 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</p> <p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional</b></p> <p><b>Artículo 89.1 f) de la LCSP</b> – Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado CE, emitido por organismo notificado. Con traducción literal al castellano</li> <li>• Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibilidad con todos los dispositivos de autoadministración de insulina.</li> <li>• Ensayo de penetración.</li> <li>• Verificación del funcionamiento de la aguja.</li> <li>• Composición metalúrgica de la aguja.</li> </ul> </li> </ul> <p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p> <p><b>Deberán aportar toda la documentación técnica en lengua castellana, o traducida oficialmente a esta lengua</b></p>

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
B74454935	HARMONIUM HEALTCARE	<p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional</b></p> <p><b>Artículo 89.1 a) de la LCSP</b> - Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso, de como máximo los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos.</p> <p>Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, el pliego de cláusulas administrativas particulares podrá acudir además de al CPV, a otros sistemas de clasificación de actividades o productos como el Código normalizado de productos y servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC), a la Clasificación central de productos (CPC) o a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE), que en todo caso deberá garantizar la competencia efectiva para la adjudicación del contrato. En defecto de previsión en el pliego se atenderá a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos de la CPV</p> <p><u>Criterios de selección 89.1 a):</u> La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la relación de los principales suministros efectuados, en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.</p> <p>Dado que el contrato se divide en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes.</p> <p><b>Los importes de los suministros deben ser expresados en moneda euro</b></p> <p><b>Artículo 89.1 f) de la LCSP</b> – Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado CE, emitido por organismo notificado. Con traducción literal al castellano</li> <li>• Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibilidad con todos los dispositivos de autoadministración de insulina.</li> <li>• Ensayo de penetración.</li> <li>• Verificación del funcionamiento de la aguja.</li> <li>• Composición metalúrgica de la aguja.</li> </ul> </li> </ul>



		<p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p> <p><b>Deberán aportar toda la documentación técnica en lengua castellana, o traducida oficialmente a esta lengua</b></p> <p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado 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</p>
--	--	--



Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
B79018891	LAMBRA S.L.	<p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional</b></p> <p><b>Artículo 89.1 a) de la LCSP</b> - La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la relación de los principales suministros efectuados, en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.</p> <p>Dado que el contrato se divide en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes</p> <p><b>Artículo 89.1 f) de la LCSP</b> – Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado CE, emitido por organismo notificado. Con traducción literal al castellano</li> <li>• Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibilidad con todos los dispositivos de autoadministración de insulina.</li> <li>• Ensayo de penetración.</li> <li>• Verificación del funcionamiento de la aguja.</li> <li>• Composición metalúrgica de la aguja.</li> </ul> </li> </ul> <p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p> <p><b>Deberán aportar toda la documentación técnica en lengua castellana, o traducida oficialmente a esta lengua</b></p> <p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado comunicación de comercialización y puesta en</p>

		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
--	--	---

Nif	Empresa	Resultado de la calificación de la documentación (documentos a subsanar)
B87830717	COMPAÑIA DE DISTRIBUCION FARMACEUTICA	<p><b>Acreditación de la solvencia técnica o profesional</b></p> <p><b>Artículo 89.1 a) de la LCSP</b> - Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso, de como máximo los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos.</p> <p>Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, el pliego de cláusulas administrativas particulares podrá acudir además de al CPV, a otros sistemas de clasificación de actividades o productos como el Código normalizado de productos y servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC), a la Clasificación central de productos (CPC) o a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas (CNAE), que en todo caso deberá garantizar la competencia efectiva para la adjudicación del contrato. En defecto de previsión en el pliego se atenderá a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos de la CPV</p> <p><u>Criterios de selección 89.1 a):</u> La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la relación de los principales suministros efectuados, en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.</p> <p>Dado que el contrato se divide en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes.</p> <p><b>La Relación de suministros deberá presentarse DESGLOSADA por años, importe y destinatario público o privado de los mismos.</b></p> <p><b>Artículo 89.1 f) de la LCSP</b> – Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado CE, emitido por organismo notificado. Con traducción literal al castellano</li> <li>• Informe realizado por un laboratorio externo, que contendrá al menos los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatibilidad con todos los dispositivos de autoadministración de insulina.</li> <li>• Ensayo de penetración.</li> <li>• Verificación del funcionamiento de la aguja.</li> <li>• Composición metalúrgica de la aguja.</li> </ul> </li> </ul> <p>Este informe se presentará debidamente anonimizado, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.</p> <p><b>Deberán aportar toda la documentación técnica en lengua castellana, o traducida oficialmente a esta lengua</b></p> <p><b>Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato:</b></p> <p>1.- 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.</p> <p>2.- Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los productos incluidos en la oferta, el haber realizado 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</p>
--	--	--

Se informa a aquellos licitadores que tienen que subsanar la **SOLVENCIA TECNICA** mediante relación de los principales **SUMINISTROS** que la misma debe de contener de forma detallada la **descripción del suministro realizado y/o el código CPV** bajo el que se ha realizado el suministro, todo ello con el fin de poder identificar y comprobar por los miembros de la Mesa **que los suministros realizados por el licitador han sido de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto de este contrato.**

En consecuencia,

Se concede un plazo a dichas empresas hasta las **23:59 horas del día 24/01/2022** para que puedan subsanar ante la Mesa de Contratación los defectos u omisiones señalados, publicándose dicha



circunstancia en el tablón de anuncios electrónico del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

La documentación solicitada se presentará por medios electrónicos, accediendo a la página de "Gestiones y trámites" del sitio web de la Comunidad de Madrid (<https://gestionesytramites.madrid.org>).

Deberán especificar en el ASUNTO el número de expediente y el objeto del contrato, así como el DESTINATARIO: Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica. Código del Registro destinatario: Ø7DI Ø95. (si lo desean les podemos facilitar unas instrucciones solicitar por correo electrónico a: [ucagap.suministros@salud.madrid.org](mailto:ucagap.suministros@salud.madrid.org)).

Se advierte que la no subsanación dentro del plazo concedido será causa de inadmisión de la proposición.

Se expide y firma en Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 19 del Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

EL SECRETARIO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN

Firmado por VÍCTOR MANUEL ANTON  
DE DIOS - [REDACTED] el día  
21/01/2022 con un certificado  
emitido por AC CAMERFIRMA FOR