



Dando cumplimiento a lo establecido en la cláusula 12 “Medios electrónicos – Tablón de anuncios electrónico”, y según lo establecido en el Acta de la Mesa de calificación de documentación administrativa celebrada con fecha 5 de julio de 2022 correspondiente al Acuerdo Marco PA SUM 26/2021 “Suministro de 64 lotes de agujas hipodérmicas y jeringas con destino a todos los centros dependientes del Servicio Madrileño de Salud mediante procedimiento abierto y pluralidad de criterios”, se solicita la siguiente subsanación de documentación del sobre nº 1 Documentación Administrativa:

OIARSO, S.COOP. F20061412

- Declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato.
- Certificado CE original sobre el que se aporta la traducción al castellano.
- Declaración CE de conformidad con traducción al castellano.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de PVC y/o ftalatos, firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario, firmada por el apoderado de la empresa.
- Formularios de características técnicas del producto, Anexo 1.3., firmados por el apoderado de la empresa para los lotes 32, 33, 34 y 35, debidamente anonimizados.

PRODUCTOS MEDICOS HOSPITALARIOS S.L. B30349401

- La declaración de condiciones especiales de ejecución está incompleta, al no determinar claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta.
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de PVC y/o ftalatos, firmada por el/los apoderados de la empresa.
- Fichas técnicas firmadas por el/los apoderados/s de la empresa, debidamente anonimizadas.

- Formularios de características técnicas del producto, Anexo 1.3. firmados por el/los apoderado/s de la empresa, debidamente anonimizados.

PALEX MEDICAL S.A. A58710740

- Falta cumplimentar el DEUC, incluyendo los importes económicos de Solvencia Económica y Solvencia Técnica detalladas por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global.
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios traducida al castellano.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de PVC y/o ftalatos, firmada por la apoderada de la empresa.
- Ficha Técnica firmada por la apoderada de la empresa, debidamente anonimizada.

ENVASES FARMACÉUTICOS, S.A. A78002037

- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario, firmada por el apoderado de la empresa.
- Fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizadas.
- Formularios de características técnicas 1.3. del producto estén firmados por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizados.

SMITHS MEDICAL ESPAÑA, S.L.U. B83886176

- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, traducida al castellano.
- Declaración CE de conformidad traducida al castellano

LABORATORIOS CAIR ESPAÑA, S.L.U. B82665373

- Anexo 8: modelo de declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados trabajadores con discapacidad y plan de igualdad firmada por el apoderado de la empresa.

- Declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de látex, PVC y/o ftalatos, traducida al castellano y firmada por el apoderado de la empresa.
- Formularios de características técnicas del producto 1.3. firmados por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizados.

GLASS CHEMICALS, S.L.U. B80364045

- Declaración de conformidad CE traducida al castellano.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de PVC y/o ftalatos, firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario, firmada adecuadamente por el apoderado de la empresa.
- Fichas Técnicas para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizadas, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Formularios de características técnicas de los productos, Anexo 1.3., firmados por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizados.
- Aclaración de los lotes a los que se presenta, ya que en el listado de lotes no hay concordancia con el resto de la documentación aportada (se hace referencia al lote 18 en el Anexo 1.3: formulario de características técnicas y en la documentación que se aporta como Ficha Técnica).

GRIFOLS MOVACO, S.A. A58426008

- La declaración responsable de ofertar material exento de látex, PVC y/o ftalatos debe estar firmada por el apoderado de la empresa.
- Listado en el que se relacionen número de lote a los que licita, denominación del lote, referencia comercial, nombre comercial, unidades por envase y número de unidades por embalaje. (Anexo 1.1 bis), en formato PDF y en EXCEL.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario, firmada por el apoderado de la empresa.

HARMONIUM HEALTHCARE S L B74454935

- El Anexo 8 de modelo de declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados trabajadores con discapacidad y plan de igualdad es contradictorio, al rellenar el modelo del Anexo, y a la vez añadir que están exentos.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de látex, PVC y/o ftalatos, traducida al castellano, y firmada por el apoderado de la empresa.
- Ficha técnica del lote 38, y firmada por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizada.

BECTON DICKINSON, S.A. A50140706

- Falta Ficha Técnica del lote 39 y firmada por el apoderado de la empresa debidamente anonimizadas.
- Las Fichas Técnicas anonimizadas de los productos ofertados en los lotes 46,47,48,62,63 no están firmadas por el apoderado de la empresa.

MENARINI DIAGNÓSTICOS, S.A. A08534638

- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios traducida al castellano.

BIOMEDICA DIVISION HOSPITALARIA SELECT SL B73912479

- Declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato, firmada por el apoderado de la empresa.
- Certificados CE por cada producto ofertado con traducción literal al castellano.
- Declaración CE de conformidad traducida al castellano.
- Ficha Técnica del lote 23 y firmada por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizada.

BIOGEN DIAGNÓSTICA, S.L. B01604867

- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de PVC y/o ftalatos, firmada por el apoderado de la empresa.

GREINER BIO-ONE ESPAÑA, S.A.U. A81664492

- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

GARRIC MEDICA, S.L. B80196934

- Certificado CE original, sobre el que se aporta la traducción al castellano.

NIPRO MEDICAL SPAIN, S.L.U. B02933422

- Declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato, firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaraciones CE de conformidad traducidas al castellano.
- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, 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 y hayan realizado la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de látex, PVC y/o ftalatos, traducida al castellano y firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario, firmada por el apoderado de la empresa.
- Ficha Técnica del producto ofertado al lote 23, y firmada por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizada

VYGON, SAU A28536480

- Declaración CE en vigor y su traducción al castellano.
- Declaración CE de conformidad traducida al castellano.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario.

TORROVAL Y LOPEZ SERVICIOS PROFESIONALES SLB87583019

- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de PVC y/o ftalatos, firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario.
- Fichas técnicas estén firmadas por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizadas.

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. A08130502

- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario, firmada por el apoderado de la empresa, y haciendo referencia explícita a ellos.
- La declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato debe estar firmada por el apoderado de la empresa.

PEROXFARMA, SA A08477663

- En el DEUC deben indicar los lotes a los que licita y debe estar firmado por el apoderado de la empresa.
- La declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato debe estar firmada por el apoderado de la empresa y debe determinar claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta.
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Certificado CE por cada producto ofertado con traducción literal al castellano.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de látex, PVC y/o ftalatos, firmada por el apoderado de la empresa.

- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario firmada por el apoderado de la empresa.
- Fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizadas.

CAHNOS S.L. B80179344

- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de PVC y/o ftalatos, firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario.
- Ficha Técnica firmada por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizada.
- Formulario de características técnicas del producto ofertado 1.3., firmado por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizado.

AMEBIL, S.L. B95492716

- Certificado CE, emitido por organismo notificado, por cada producto ofertado con traducción literal al castellano.
- Declaración CE de conformidad firmado por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex, PVC y/o ftalatos, referentes a los productos ofertados, con la firma del apoderado de la empresa.

TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A A08564502

- Declaración CE de conformidad original sobre la que se aporta traducción.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex, PVC y/o ftalatos, referente a los productos ofertados, y firmada por el apoderado de la empresa.

PIVELLÓN, S.L. 03827595G

- Falta cumplimentar el DEUC, incluyendo los importes económicos de Solvencia Económica y Solvencia Técnica detalladas por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global.
- La declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato debe estar firmada por el apoderado de la empresa y debe determinar claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental donde indiquen

detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta.

- Declaración CE de conformidad traducida al castellano.

JUVAZQUEZ, S.L. B28931202

- En el DEUC deben indicar los lotes a los que licita, y la solvencia técnica que indican no es suficiente para los lotes indicados en el Anexo 1.1. Se debe completar la solvencia técnica o presentar declaración eligiendo los lotes a los que desea presentar oferta que cubran la solvencia indicada.
- La declaración de condiciones especiales de ejecución está incompleta, al no determinar claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta.
- Falta el Anexo 1.1 de relación de productos ofertados en formato Excel
- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Aclaración de los lotes a los que se presenta, ya que en el listado de lotes no hay concordancia con el resto de la documentación aportada (se hace referencia al lote 51 en el formulario de características técnicas 1.3. y Ficha Técnica).

IZASA HOSPITAL, S.L.U. B08438731

- Falta cumplimentar el DEUC, incluyendo los importes económicos de Solvencia Técnica detalladas por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global.
- Declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato.
- Ficha Técnica firmada por la apoderada de la empresa, debidamente anonimizada.

AMEVISA, S.A. A28838555

- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, 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 y hayan realizado la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado

de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Declaración responsable de ofertar material exento de látex, PVC y/o ftalatos, referentes a los productos ofertados, con la firma de la apoderada de la empresa.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario.

GAMMA SOLUTIONS HEALTH S.L B88630728

- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, 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 y hayan realizado la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex, PVC y/o ftalatos.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario.
- Formularios de características técnicas de los productos, Anexo 1.3., firmados por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizados.
- Índice numerado indicando el nombre de cada documento.
- Listado en el que se relacionen número de lote a los que licita, denominación del lote, referencia comercial, nombre comercial, unidades por envase y número de unidades por embalaje. (Anexo 1.1 bis), en formato PDF y en EXCEL.

LAMBRA, S.L. B79018891

- Declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato firmada por el apoderado de la empresa.

- Comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Certificado CE por cada producto ofertado que se presente con traducción literal al castellano.
- Declaración CE de conformidad traducida al castellano.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de látex, PVC y/o ftalatos, traducida al castellano y firmada por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre producto sanitario.

NACATUR 2 ESPAÑA, SLB98011505

- Falta cumplimentar el DEUC, incluyendo los importes económicos de Solvencia Económica y Solvencia Técnica detalladas por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global firmado por el apoderado de la empresa.
- Declaración responsable de que el material que se oferta está exento de látex, PVC y/o ftalatos, traducida al castellano y firmada por el apoderado de la empresa.

Esta documentación deberán aportarla **en un plazo de 5 días hábiles**, a contar desde el día siguiente a la publicación en el Tablón de anuncios del Perfil del Contratante del Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid de manera telemática a través del siguiente enlace de la web oficial de la Comunidad de Madrid:

<https://comunidad.madrid/servicios/administracion-electronica-punto-acceso-general/guia-tramitacion-electronica#aportacion-documentos>

Acceso al Servicio: con la identificación de la empresa y el número del expediente.

LA SECRETARIA DE LA MESA DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: HERRANZ DE LAS HERAS ANA MARÍA
Fecha: 2022 07 21 13 04