

INFORME DE SUBSANACIÓN DE LA DOCUMENTACION DEL PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES, QUE HAN DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETECCIÓN DE NIVELES DE GLUCEMIA CAPILAR PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS. (3 LOTES), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. AM PA SUM 35/2022

Dando cumplimiento a lo establecido en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares “Medios electrónicos – Tablón de anuncios electrónico”, y según lo establecido en el acta de la mesa celebrada el pasado 23 de febrero de 2023, se encomendó a esta Unidad Promotora, la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la emisión del preceptivo informe sobre la documentación técnica remitida por las empresas licitadoras, al objeto de verificar la documentación solicitada en los pliegos administrativos.

Una vez finalizado el plazo de subsanación de dicha documentación para las empresas, en relación al “Acuerdo Marco para el suministro de tiras reactivas para la detección de niveles de glucemia capilar para todos los centros dependientes del SERMAS. (3 lotes), a adjudicar por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios. AM PA SUM 35/2022”, y tras la evaluación de la misma, se detalla la documentación requerida, entregada, y la adecuación de la subsanación realizada.

En cualquier caso, la verificación del cumplimiento del PPT queda condicionado a la revisión de las muestras y documentación presentada en el sobre 2.

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
BEL FARMA, S.L.	3	No se encuentra: - Declaración responsable; si procede, firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del ENS, de acuerdo al RD 3/2010 o al RD 311/2022. En caso de que no proceda, indicar la causa.	Subsanación entregada: SI. Subsanación válida: Si.
HARMONIUM HEATHCARE	1 y 2	No se encuentra: - Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de ofertar material exento de látex. Aunque presentan declaración de material exento de látex del fabricante.	Subsanación entregada: SI. Subsanación válida: Si.

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
ABBOTT LABORATORIES, S.A	1 y 2	- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada, para lancetas del lote 1 y 2.	Subsanación entregada: SI. Subsanación válida: SI.
ASCENSIA DIABETES CARE SPAIN	1	No se encuentra: - Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, en relación a las lancetas. - Formulario de características técnicas del producto, firmado por el apoderado de la empresa, en relación a las lancetas.	Subsanación entregada: SI. Subsanación válida: SI.
ROCHE DIABETES CARE SPAIN	1 y 2	No se encuentra: - Habilitación profesional traducida al castellano. - Declaración responsable; si procede, firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del ENS, de acuerdo al RD 3/2010 o al RD 311/2022. En caso de que no proceda, indicar la causa.	Subsanación entregada: SI. Subsanación válida: SI.
LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.	1,2	No se encuentra: - Habilitación empresarial. - Declaración UE/Marcado CE de evaluación de la conformidad, basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica, vigente y emitido por organismo notificado y con traducción literal al castellano para todos los productos, incluyendo lancetas de todos los tipos para los lotes 1 y 2.	Subsanación entregada: SI. Subsanación válida: No - No presenta documento de habilitación empresarial, sino una declaración responsable. Además, presenta Declaración UE/Marcado CE con caducidad el 28.02.2023 para las lancetas sobre la que se

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
		<p>- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de que se haya 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.</p> <p>- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de ofertar material exento de látex. Aunque presentan declaración de material exento de látex del fabricante.</p> <p>- Acreditación de cumplimiento de la norma EN ISO 15197:2015 o UNE EN ISO 15197:2015 "Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus" o equivalente, traducida al castellano.</p> <p>- Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en Reglamento UE 2017/745, el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009, según proceda, sobre los productos sanitarios, y/o Reglamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro firmada por apoderado de la empresa.</p> <p>- Declaración responsable; si procede, firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la</p>	<p>necesitaría garantizar continuidad.</p>

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
		<p>certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del ENS, de acuerdo al RD 3/2010 o al RD 311/2022.</p> <p>En caso de que no proceda, indicar la causa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada para todos los productos, incluyendo las lancetas de todos los tipos incluidas para lote 1 y 2. - Formulario de características técnicas del producto, firmado por el apoderado de la empresa, en relación a las lancetas de todos los tipos solicitadas para lote 1 y 2. 	
LIFESCAN	1	<p>No se encuentra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaración responsable; si procede, firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del ENS, de acuerdo al RD 3/2010 o al RD 311/2022. <p>En caso de que no proceda, indicar la causa.</p>	<p>Subsanación entregada: Si.</p> <p>Subsanación válida: Si.</p>
MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.	1	<p>No se encuentra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Habilitación Empresarial o Profesional traducida al castellano. - Formulario de características técnicas del producto, firmado por el apoderado de la empresa, en relación a la lanceta. 	<p>Subsanación entregada: Si.</p> <p>Subsanación válida: Si.</p>
EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIÓ, S.A.	1	<p>No se encuentra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la 	<p>Subsanación entregada: Si.</p> <p>Subsanación válida: Si.</p>

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
		<p>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, en relación a la tira y lector.</p> <p>- Declaración responsable; si procede, firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del ENS, de acuerdo al RD 3/2010 o al RD 311/2022. Se precisa explicación del motivo por el que no procede según su criterio.</p>	
LAMBRA, S.L.	1 y 2	<p>No se encuentra:</p> <p>- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de que se haya 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.</p> <p>- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada para todos los productos, incluyendo las lancetas del lote 1 y 2.</p> <p>- Formulario de características técnicas de todos los productos firmado por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizada, incluyendo las lancetas de los lotes 1 y 2.</p>	<p>Subsanación entregada: SI.</p> <p>Subsanación válida: Si.</p>

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
		<p>- Acreditación de cumplimiento de la norma EN ISO 15197:2015 o UNE EN ISO 15197:2015 "Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus" o equivalente.</p> <p>Adicionalmente se solicita:</p> <p>- Que la empresa garantice la continuidad de la validez del marcado CE para las lancetas con fecha posterior al 28.02.2023, fecha en la que caduca el marcado CE actual.</p>	
BIOGINE FARMA, S.L.	1,2	<p>No se encuentra:</p> <p>- Habilitación Empresarial o Profesional traducida al castellano.</p> <p>- Declaración UE/Marcado CE de evaluación de la conformidad, basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica, vigente y emitido por organismo notificado y con traducción literal al castellano, para tiras, glucómetros y lancetas.</p> <p>- Acreditación de cumplimiento de la norma EN ISO 15197:2015 o UNE EN ISO 15197:2015 "Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus" o equivalente traducida al castellano.</p> <p>- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT; debidamente anonimizada. La documentación presentada como ficha técnica es un documento denominado "documentación</p>	<p>Subsanación entregada: SI.</p> <p>Subsanación válida: No.</p> <p>- Declaración UE/Marcado CE: presentan un certificado CE con número de registro HL2110160-1 y HL601462710001 relativo a los medidores de glucosa y tiras reactivas caducados desde el 17.10.2022.</p> <p>- Declaración UE/Marcado CE de las lancetas: aparece en chino e inglés, no se encuentra traducción al castellano de esos documentos.</p> <p>- No presenta el formulario de características técnicas (1.3.) de las lancetas.</p>

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
		<p>descriptiva de las <u>características sometidas a juicio de valor</u> sobre el glucómetro Rightest max plus y Rightest GM700S" y por tanto solicitamos que se remita la información según se indica en los pliegos para glucómetro, tiras y lancetas.</p> <p>- Formulario de características técnicas del producto, firmado por el apoderado de la empresa, en relación a las lancetas de todos los tipos solicitadas para lote 1 y 2.</p> <p>- No existe documentación alguna en relación a las lancetas, por lo que, a pesar de relacionarse en las muestras, la no presentación de este producto sería motivo de exclusión.</p>	

Se informa que las empresas, que **cumplen con la subsanación solicitada son:**

BEL FARMA, S.L.
HARMONIUM HEATHCARE
ABBOTT LABORATORIES, S.A
ASCENSIA DIABETES CARE SPAIN
ROCHE DIABETES CARE SPAIN
LIFESCAN
MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.
EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIÓ, S.A.
LAMBRA S.L.

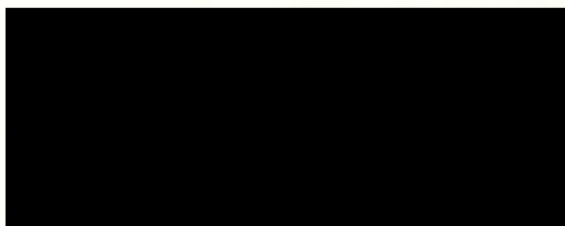
Se informa que las empresas que **no cumplen con la subsanación solicitada son:**
BIOGINE FARMA, S.L.

LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L. No presenta habilitación empresarial. En una declaración responsable indica "Que dispone de la habilitación empresarial o profesional que sea exigible para la realización de las prestaciones que constituyan el objeto del contrato".

Por todas estas razones se propone que se valore la exclusión de las empresas:
BIOGINE FARMA, S.L.

Lo que se informa para conocimiento de la mesa y a los efectos oportunos.

Madrid a 01 de marzo de 2022



Francisco Javier López Gómez
Enfermero. Técnico productos sanitarios
Subdirección General de farmacia y Productos Sanitarios



Esmeralda Torralba Molina
Enfermera. Técnico productos sanitarios