

Subdirección General de Contratación del Servicio Madrileño de Salud
Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia
Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD- CONSEJERÍA DE SANIDAD



Según lo establecido en el Acta de la Mesa de calificación de documentación administrativa celebrada con fecha 23 de febrero de 2023 correspondiente AM PA SUM 35/2022 “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”, se solicita la siguiente subsanación de documentación del sobre nº 1 Documentación Administrativa:

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA
BEL FARMA, S.L.	3	<p>-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.</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.</p> <p>En caso de que no proceda, indicar la causa.</p>
HARMONIUM HEATHCARE	1 y 2	<p>-Anexo 8: Modelo de declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados trabajadores con discapacidad y plan de igualdad firmado por el apoderado de la empresa.</p> <p>- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de ofertar material exento de látex.</p> <p>Aunque presentan declaración de material exento de látex del fabricante.</p>
ABBOTT LABORATORIES, S.A	1 y 2	<p>- 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.</p>
ASCENSIA DIABETES CARE SPAIN	1	<p>- Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, en relación a las lancetas.</p> <p>- Formulario de características técnicas del producto, firmado por el apoderado de la empresa, en relación a las lancetas.</p>

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA
ROCHE DIABETES CARE SPAIN	1 y 2	<p>- Habilitación profesional traducida al castellano.</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.</p> <p>En caso de que no proceda, indicar la causa.</p>
LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.	1,2	<p>- Habilitación empresarial.</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 todos los productos, incluyendo lancetas de todos los tipos para los lotes 1 y 2.</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>- 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</p>

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA
		<p>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> <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> <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	<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>
MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.	1	<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.
EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIÓ, S.A.	1	<ul style="list-style-type: none"> - 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, en relación a la tira y lector. - Declaración responsable; si procede, firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA
		<p>que acredite la conformidad o el cumplimiento del ENS, de acuerdo al RD 3/2010 o al RD 311/2022.</p> <p>Se precisa explicación del motivo por el que no procede según su criterio.</p>
LAMBRA, S.L.	1 y 2	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. - 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. - 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>Adicionalmente se solicita:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
BIOGINE FARMA, S.L.	1,2	<ul style="list-style-type: none"> - En el DEUC, los importes de solvencia económica son insuficientes, según lo establecido en el Anexo 1.2 del PCAP. - Habilitación Empresarial o Profesional traducida al castellano. - Declaración UE/Marcado CE de evaluación de la conformidad, basada en un sistema de gestión de la calidad

EMPRESA	LOTE	SUBSANACIÓN SOLICITADA
		<p>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> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada. <p>La documentación presentada como ficha técnica es un documento denominado "documentación 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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.

Esta documentación deberá aportarse **antes del martes 28 de febrero a las 12:00** 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>, Unidad administrativa de destino 07IMS11 Servicio de Contratación Administrativa (Sermas), con la identificación de su empresa y el número de expediente.

LA SECRETARIA DE LA MESA DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: HERRANZ DE LAS HERAS ANA MARIA
Fecha: 2023 02 24 13:52