

INFORME DE SUBSANACIÓN DE LA DOCUMENTACION DEL PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES, QUE HAN DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS, SISTEMAS DE EXTRACCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE PARA ANALÍTICA, SISTEMAS DE FIJACIÓN DE VÍAS CENTRALES Y PERIFÉRICAS, Y CELULOSA PRECORTADA PARA OCLUSIÓN POST EXTRACCIÓN, PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (31 LOTES). AM PA SUM 45/2022

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 3 de marzo 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 catéteres intravenosos periféricos, sistemas de extracción para la obtención de muestras de sangre para analítica, sistemas de fijación de vías centrales y periféricas, y celulosa precortada para oclusión post extracción, para todos los centros dependientes del SERMAS, a adjudicar por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios (31 lotes). AM PA SUM 45/2022, una vez revisada la documentación 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	LOTES	SUBSANACIÓN SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
SMITHS MEDICAL ESPAÑA, S.L.U.	16,17,19	- Habilitación empresarial traducida al castellano - Marcado CE vigente, está caducado el 15/06/2022 - Falta Marcado C.E/UE. de conformidad, con traducción literal al castellano - Falta cumplimiento la norma europea de bioseguridad Orden ESS/145172013	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
AMEVISA, S.A.	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 20, 21, 22, 25, 29, 30	- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y Látex, firmadas por el apoderado de la empresa - Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, que acompañe al certificado de laboratorio externo, donde se aclare la protección antimicrobiana en un rango igual o superior a 7 días, ya que en el certificado	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si

		se hace referencia solo frente a hongos en este rango de tiempo	
TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.	31	- Falta Habilitación empresarial	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
TEGOSA MEDICA, S.L.	31	- Falta Habilitación empresarial	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
ICU MEDICAL PRODUCTO S FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.	3, 10, 11 y 11 variante, 12, 13, 15	- Se requiere aclaración en referencia a las firmas de las fichas técnicas, donde aparece el siguiente texto “firmado y todas las firmas son válidas, pero con cambios no firmados después de la última firma” o en su defecto se requieren las Fichas Técnicas (firmadas por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizadas	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
IBERIAN CARE 2016, SL.	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12,13,14,15,20,21,22,23,25,26,27,28,29,30,31	- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y Látex, firmadas por el apoderado de la empresa - No es válido el documento referente a productos punzantes (puesto que se solicitan las declaraciones en relación con el uso sanitario y no de la empresa) en relación a: Todos los productos punzantes que se encuentren recogidos en el Anexo I, de la Resolución de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid - En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización - No se encuentra acreditación para: Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 y Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si

		- Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, que acompañe al certificado de laboratorio externo, donde se aclare la protección antimicrobiana en un rango igual o superior a 7 días, ya que en el certificado se hace referencia solo frente a hongos en este rango de tiempo	
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	2 y 2 variante, 3 y 3 variante, 4 y 4 variante, 5 y 5 variante, 6 y 6 variante, 7 y 7 variante, 9 y 9 variante, 10 y 10 variante, 12,13,14, 15	- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
ENELEN HEALTH&CARE, S.L.	26,27,28,31	- Marcado CE y declaración de conformidad traducidas - Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y Látex, firmadas por el apoderado de la empresa - Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561, según proceda, sobre los productos sanitarios firmada por el apoderado de la empresa.	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
GARRIC MEDICA, S.L.	2,4,5,6,7,9,10,17,19,21,22,23,25	- Marcado C.E/UE. de conformidad , con traducción literal al castellano, está en inglés - No se encuentra acreditación para: Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 y Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
CAJAL, S.A.	20,22	- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización,	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si

		<p>falta la comunicación de comercialización</p> <p>- No se encuentra: declaración responsable cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y de Di-Etil-Phatalato (DEHP)</p>	
PALEX MEDICAL, S.A.	2,4,5,6,7,9,10,11,12,13,14,15,17	<p>- Declaración UE/Marcado CE, traducida al castellano</p> <p>- Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano</p> <p>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</p> <p>- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y Látex, traducidas y firmadas por el apoderado de la empresa</p> <p>- No es válido el documento referente a productos punzantes (puesto que se solicitan las declaraciones en relación con el uso sanitario y no de la empresa) en relación a: Todos los productos punzantes que se encuentren recogidos en el Anexo I, de la Resolución de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Y también para la normativa europea relativa a la seguridad de los trabajadores sanitarios Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.</p>	<p>Subsanación entregada: Si</p> <p>Subsanación válida: Si</p>
LAMBRA, S.L.	20,21,22,23,25	<p>- No son válidas las Fichas Técnicas (firmadas por el apoderado de la empresa) para la comprobación del</p>	<p>Subsanación entregada: Si</p> <p>Subsanación válida: Si</p>

		<p>cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada</p> <p>- No se encuentra: Declaración responsable cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y de Di-Etil-Phatalato (DEHP)</p>	
JUVAZQUEZ , S.L.	21,22,23	<p>- Habilitación empresarial traducida al castellano</p> <p>- Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano. El certificado presentado no está correctamente traducido y resulta incomprensible</p> <p>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</p> <p>- Declaración responsable cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y de Di-Etil-Phatalato (DEHP)</p> <p>- No es válido el documento referente a productos punzantes (puesto que se solicitan las declaraciones en relación con el uso sanitario y no de la empresa) en relación a: Todos los productos punzantes que se encuentren recogidos en el Anexo I, de la Resolución de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid</p>	<p>Subsanación entregada: Si</p> <p>Subsanación válida: Si</p>
CAHNOS S.L.	20,21,22, 23,24	<p>- Habilitación empresarial traducida al castellano</p> <p>- Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano</p> <p>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización,</p>	<p>Subsanación entregada: Si</p> <p>Subsanación válida: No</p> <p>No certifica el cumplimiento del Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.</p>

		<p>falta la comunicación de comercialización</p> <p>- No se encuentra: declaración responsable en relación a que cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y de Di-Etil-Phatalato (DEHP)</p> <p>- No se encuentran documentos referentes a que: Todos los productos punzantes que se encuentren recogidos en el Anexo I, de la Resolución de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Y también para la normativa europea relativa a la seguridad de los trabajadores sanitarios Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario</p>	
BECTON DICKINSON, S.A.	2,3,4,5,6, 7,8,9,10, 11,12,13, 14,15,16, 17,19,20, 21,22,25	- No se encuentra firmada por apoderado de la empresa: Formulario de características técnicas del producto (en anexo I.3), debidamente anonimizado, para el lote 10	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si
IBERHOSPIT EX, S.A.	26,27,28, 29,30	<p>- Habilitación empresarial traducida al castellano</p> <p>- No se encuentra: Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561, según proceda, sobre los productos sanitarios firmada por el apoderado de la empresa.</p> <p>- Se requiere aclaración en referencia a las firmas de las fichas técnicas, donde aparece el siguiente texto “firmado y todas las firmas son válidas, pero con cambios no firmados después de la</p>	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si

		última firma” o en su defecto se requieren las Fichas Técnicas (firmadas por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizadas.	
LABOLISER, S.A.	13,14,15	<ul style="list-style-type: none"> - Habilitación empresarial traducida al castellano - Declaración UE/Marcado CE, traducida al castellano y vigente - Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano - No se encuentra: 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 - Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y látex, traducidas y firmadas por el apoderado de la empresa - No se encuentra acreditación para: Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 y Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014 - Declaración responsable de que los productos ofertados reúnen las condiciones exigidas en Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561, según proceda, sobre los productos sanitarios firmada por el apoderado de la empresa 	Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si

		<p>- No se encuentran documentos referentes a que: Todos los productos punzantes que se encuentren recogidos en el Anexo I, de la Resolución de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Y también para la normativa europea relativa a la seguridad de los trabajadores sanitarios Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario</p> <p>- Fichas Técnicas (firmadas por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizadas</p>	
3M ESPAÑA SL	26,27,28,29,30	<p>- Habilitación empresarial vigente, está caducada desde 2017</p> <p>- Declaración UE/Marcado CE, traducida al castellano</p> <p>- No se encuentra: declaración responsable en relación a que cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y de Di-Etil-Phatalato (DEHP)</p>	<p>Subsanación entregada: Si Subsanación válida: Si</p>

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

SMITHS MEDICAL ESPAÑA, S.L.U., para los lotes 16, 17, 19

AMEVISA, S.A., para los lotes 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 20, 21, 22, 25, 29, 30

TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A., para el lote 31.

TEGOSA MEDICA, S.L., para el lote 31.

ICU MEDICAL PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., para los lotes 3, 10, 11 y 11 variante, 12, 13, 15.

IBERIAN CARE 2016, S.L., para los lotes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31

B. BRAUN MEDICAL, S.A., para los lotes 2 y 2 variante, 3 y 3 variante, 4 y 4 variante, 5 y 5 variante, 6 y 6 variante, 7 y 7 variante, 9 y 9 variante, 10 y 10 variante, 12, 13, 14, 15
ELEN HEALTH&CARE, S.L., para los lotes 26,27,28,31
GARRIC MEDICA, S.L., para los lotes 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 17, 19, 21, 22, 23, 25
CAJAL S.A., para los lotes 20, 21
PALEX MEDICAL, S.A., para los lotes 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17
LAMBRA, S.L., para los lotes 20, 21, 22, 23, 25
JUVAZQUEZ S.L., para los lotes 21, 22, 23
BECTON DICKINSON, S.A., para los lotes 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 25
IBERHOSPITEX, S.A., para los lotes 26, 27, 28, 29, 30
LABOLISER, S.A., para los lotes 13, 14, 15
3M ESPAÑA S.L., para los lotes 26,27,28,29,30

Se informa que las empresas que **no cumplen con la subsanación solicitada son:**
CAHNOS S.L., para los lotes 20, 21, 22, 23, 24

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

Madrid a 28 de marzo de 2023

Firmado digitalmente por FRANCISCO
JAVIER LOPEZ GOMEZ
28_03_2023

Firmado digitalmente por Esmeralda
Torralba Molina. Fecha 28.03.2023

Francisco Javier López Gómez
Enfermero. Técnico productos sanitarios

Subdirección General de farmacia y Productos Sanitarios

Esmeralda Torralba Molina
Enfermera. Técnico productos sanitarios