

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 3 de marzo de 2023 correspondiente AM PA SUM 45/2022 “ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRA VENOSOS 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), una vez revisada la documentación, se solicita la siguiente subsanación de documentación del sobre nº 1 Documentación Administrativa:

EMPRESA	SUBSANACIÓN SOLICITADA
SMITHS MEDICAL ESPAÑA, S.L.U.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Habilitación empresarial traducida al castellano</li><li>- Marcado CE vigente, está caducado el 15/06/2022</li><li>- Falta Marcado C.E/UE. de conformidad, con traducción literal al castellano</li><li>- Falta cumplimiento la norma europea de bioseguridad Orden ESS/145172013</li><li>- Falta la declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato</li></ul>
AMEVISA, S.A.	<ul style="list-style-type: none"><li>- No coinciden los lotes que indican en el DEUC, con el Anexo 1.1 (relación lotes). Deben presentar aclaración y DEUC con los lotes correctos.</li><li>- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y Látex, firmadas por el apoderado de la empresa</li><li>- 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</li></ul>
TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Falta Habilitación empresarial</li></ul>
TEGOSA MÉDICA SL	<ul style="list-style-type: none"><li>- Falta Habilitación empresarial</li></ul>
BARNA IMPORT MEDICA, S.A.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Falta la declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato</li></ul>
ICU MEDICAL PROD. FARM. HOSPIT. SL	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li></ul>

EMPRESA	SUBSANACIÓN SOLICITADA
IBERIAN CARE 2016, SL.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y látex, firmadas por el apoderado de la empresa</li> <li>- 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.</li> <li>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</li> <li>- No se encuentra acreditación para: Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 y Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014</li> <li>- 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</li> </ul>
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</li> </ul>
ENELEN HEALTH&CARE, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marcado CE y declaración de conformidad traducidas</li> <li>- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y látex, firmadas por el apoderado de la empresa</li> <li>- 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.</li> </ul>
GARRIC MÉDICA, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marcado C.E/UE. de conformidad, con traducción literal al castellano, está en inglés</li> <li>- No se encuentra acreditación para: Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 y Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014</li> </ul>
CAJAL, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</li> <li>- 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)</li> </ul>
PALEX MEDICAL, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Declaración UE/Marcado CE, traducida al castellano</li> <li>- Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano</li> </ul>

EMPRESA	SUBSANACIÓN SOLICITADA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</li> <li>- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y Látex, traducidas y firmadas por el apoderado de la empresa</li> <li>- 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.</li> <li>- En el DEUC no indican los importes de solvencia técnica. Deberán reflejar los importes para los lotes a los que licitan detallada por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global.</li> </ul>
LAMBRA, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No son válidas las Fichas Técnicas (firmadas por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada</li> <li>- 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)</li> </ul>
JUVAZQUEZ, S.L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Habilitación empresarial traducida al castellano</li> <li>- Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano. El certificado presentado no está correctamente traducido y resulta incomprensible</li> <li>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</li> <li>- Declaración responsable cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y de Di-Etil-Phatalato (DEHP)</li> <li>- 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</li> <li>- Anexo 8: modelo de declaración responsable relativa al compromiso de tener contratados trabajadores con discapacidad y plan de igualdad firmada</li> </ul>



EMPRESA	SUBSANACIÓN SOLICITADA
	por el apoderado de la empresa, según el modelo que establece el PCAP. El que presentan no es válido.
NACATUR 2 ESPAÑA.S.L.	- En el DEUC no indican los importes de solvencia técnica. Deberán reflejar los importes para los lotes a los que licitan detallada por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global.
CAHNOS S.L.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Habilitación empresarial traducida al castellano</li> <li>- Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano</li> <li>- En la Declaración del Cumplimiento del PPT y comunicación de comercialización, falta la comunicación de comercialización</li> <li>- 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)</li> <li>- 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</li> <li>- Falta la declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato</li> <li>- Los importes de solvencia técnica indicados en el DEUC son insuficientes para los lotes a los que licitan.</li> </ul>
BECTON DICKINSON, S.A.	- 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
IBERHOSPITEX, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Habilitación empresarial traducida al castellano</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- En el Anexo 1.1 de relación de lotes a los que licitan, está el lote 30 dos veces y no está el lote 29. Deberán presentar Anexo 1.1 corregido.</li> </ul>

EMPRESA	SUBSANACIÓN SOLICITADA
LABOLISER, S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Habilitación empresarial traducida al castellano</li> <li>- Declaración UE/Marcado CE, traducida al castellano y vigente</li> <li>- Marcado C.E/UE. de conformidad, traducida al castellano</li> <li>- 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</li> <li>- Declaraciones responsables de ausencia de ftalatos, y Látex, traducidas y firmadas por el apoderado de la empresa</li> <li>- No se encuentra acreditación para: Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 y Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014</li> <li>- 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</li> <li>- No se encuentran documentos referentes a que:  <p>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> </li> <li>- Fichas Técnicas (firmadas por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizadas</li> <li>- 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, según el modelo que establece el PCAP. El que presentan no es válido.</li> <li>- Falta la declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato</li> </ul>
3M ESPAÑA SL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Habilitación empresarial vigente, está caducada desde 2017</li> <li>- Declaración UE/Marcado CE, traducida al castellano</li> <li>- 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)</li> </ul>

Esta documentación deberán aportarla **antes del 21 de marzo**, 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  
Fecha: 2023 03 14 14:03