



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica  
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original.

## CERTIFICADO CALIFICACION DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA

<b>Expediente:</b>	A/SUM-021737/2023
<b>Denominación:</b>	Adquisición de Ecógrafos de Consola con destino a los Centros Sanitarios de Atención Primaria del Servicio Madrileño Salud
<b>Tipo de procedimiento:</b>	Abierto sujeto a regulación armonizada pluralidad de criterios aplicación de fórmulas

Doña Sonia Palazuelos Sánchez, Secretaria de la Mesa de Contratación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud

**C E R T I F I C A:** Que efectuada por la Mesa de Contratación, en sesión de fecha 27/09/2023, la calificación previa de los documentos presentados por las siguientes empresas relativos a la capacidad para contratar conforme al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por el que se ha de regir el contrato para concurrir al procedimiento Abierto sujeto a regulación armonizada mediante pluralidad de criterios aplicación de fórmulas convocado para la adjudicación del contrato de referencia:

NIF	Licitador
A28061737	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U
B86029311	MINDRAY MEDICAL ESPAÑA, S.L.

Se han observado los siguientes defectos u omisiones, teniendo que subsanar las siguientes empresas:

NIF	Licitador
A28061737	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U

### Acreditación de la solvencia técnica o profesional - Artículo 89 de la LCSP

El licitador deberá de acreditar de forma obligatoria los siguientes estándares de conformidad y certificaciones en relación al objeto del alcance de su negocio y en caso de ser distribuidores, en su defecto aportar los certificados de la empresa fabricante de los ecógrafos:

- Certificados acreditativos del cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o Reglamento UE 2017/745
- Sistemas de Seguridad conforme a las Normas IEC 60601
  - IEC/ EN 60601-1 Equipos electro médico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
  - IEC/EN 60601-1-2 Requisitos generales para la seguridad. Compatibilidad electromagnética
  - IEC/EN 60601-2-37 Requisitos específicos de seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y seguimiento por ultrasonidos.

**NIF**                      **Licitador**

B86029311    MINDRAY MEDICAL ESPAÑA, S.L.

#### **Acreditación de la solvencia técnica o profesional - Artículo 89 de la LCSP**

El licitador deberá de acreditar de forma obligatoria los siguientes estándares de conformidad y certificaciones en relación al objeto del alcance de su negocio y en caso de ser distribuidores, en su defecto aportar los certificados de la empresa fabricante de los ecógrafos:

- Certificados acreditativos del cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o Reglamento UE 2017/745
- Sistema de Gestión Medioambiental conforme a la Norma ISO 14001
- Sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO 9001
- Sistemas para la fabricación, instalación y servicios de productos sanitarios conforme a la Norma EN ISO 13485
- Sistemas de Seguridad conforme a las Normas IEC 60601
  - IEC/ EN 60601-1 Equipos electro médico, parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
  - IEC/EN 60601-1-2 Requisitos generales para la seguridad. Compatibilidad electromagnética
  - IEC/EN 60601-2-37 Requisitos específicos de seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y seguimiento por ultrasonidos.

**Declaración responsable comprometiéndose a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales suficientes para garantizar la capacidad de abastecimiento y suministro en las fechas y programaciones recogidas en el apartado referido a las entregas del suministro.**

En consecuencia, se concede un plazo a dichas empresas hasta las **23:59 horas del día 02/10/2023** para que puedan subsanar ante la Mesa de Contratación los defectos u omisiones señalados, publicándose dicha circunstancia en el tablón de anuncios electrónico del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

**La documentación solicitada se presentará EN FICHEROS SEPARADOS por medios electrónicos, accediendo a los servicios de la sede electrónica de la web de la Comunidad de Madrid (si tienen dudas sobre la presentación pueden consultar la Guía de Tramitación en la misma página de la Comunidad).**

**Deberán especificar en el ASUNTO el número de expediente y el objeto del contrato, así como el DESTINATARIO: Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica. Código del Registro destinatario: Ø7DI Ø95.**



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica  
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales

Se advierte que la no subsanación dentro del plazo concedido será causa de inadmisión de la proposición.

Se expide y firma en Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 19 del Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

#### LA SECRETARIA DE LA MESA DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: PALAZUELOS SANCHEZ SONIA  
Fecha: 2023.09.28 09:30

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: