

INFORME DE LA DOCUMENTACION TECNICA REVISADA DE LAS SUBSANACIONES DEL ACUERDO MARCO PA SUM 21/2023 PARA EL SUMINISTRO DE 87 LOTES DE EQUIPOS DE INFUSIÓN PARENTERAL Y ACCESORIOS PARA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y MEDICAMENTOS, JERINGAS Y AGUJAS PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Reunida la mesa de contratación el día 29 de febrero de 2024 para la apertura del sobre 1 "Documentación Administrativa" del AM PA SUM 21/2023 para el suministro de 87 lotes de equipos de infusión parenteral y accesorios para administración de fluidos y medicamentos, jeringas y agujas para todos los centros dependientes del SERMAS a adjudicar por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios (AMPA-SUM 21/2023), una vez revisada la documentación aportada por las empresas a la subsanación de documentación requerida, por parte del órgano promotor se emite el siguiente informe, en formato tabla donde en rojo se indica la documentación no subsanada o que no cumple con los criterios establecidos en los pliegos, así como a los lotes que afectan dichas incidencias. En última fila de cada empresa se indica "SÍ" haciendo referencia a su correcta subsanación y cumplimiento de la documentación solicitada en el sobre 1 y del PPT según la declaración responsable aportada por el apoderado de la empresa, teniendo siempre en cuenta lo indicado en el PCAP *"No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante el testaje de las muestras y resto de documentación presentadas, y por tanto se podrá proponer su exclusión en cualquier parte de la tramitación del expediente si se comprueba que la documentación y/o muestras presentadas en cualquiera de las fases revela el incumplimiento del PPT"*.

TABLA DE DOCUMENTACIÓN APORTADA Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA A LOS LICITADORES:

Empresa	AMEBIL, S.L.	AMEVISA, S.A.	B.BRAUN MEDICAL, S.A.	B.BRAUN SURGICAL, S.A.
NIF	B95492716	A28838555	A08092744	A61123782
LOTES	53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 73, 80, 81, y 87	1, 2, 73, 80, 81	2, 3, 4, 14, 23, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 77, 80, 81	35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51 y 52
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Si	Si	Si	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	SI	SI	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	SI	No procede	No procede	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	SI	SI	SI	SI
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Si	Si	Si	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	No procede	Si	Si
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	Si
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	SI	SI	SI	No procede

Empresa	AMEBIL, S.L.	AMEVISA, S.A.	B.BRAUN MEDICAL, S.A.	B.BRAUN SURGICAL, S.A.
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	Si	No procede	No procede	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	Si	No procede	Si	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	No procede	Si	Si	No procede
Toallitas desinfectantes: UNE -EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si	Si	Si
Ficha técnica firmada	Si	Si	Si	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	Si	Si	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	No procede	Si	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	No procede	No procede	No procede
Observaciones			No coinciden los lotes entre el DEUC y resto de documentación. El DEUC está dirigido al Servicio Andaluz de Salud y no corresponde el apoderado que figura en el DEUC con el que firma el resto de los documentos. Se debe aportar nuevo DEUC	
SUBSANADO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Empresa	BATIST MEDICAL ESPANHA S.L	BECTON DICKINSON, S.A.	BIOMEDICA DIVISION HOSPITALARIA SELECT S	C.V. MEDICA, S.L.
NIF	B70405923	A50140706	B73912479	B43285592
LOTES	61, 62, 64 y 73	1, 4, 9, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 23, 24, 27, 28, 53, 54, 55, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 68, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 80, 81 y 82	1, 9, 10, 11, 12, 25, 28, 73, 74, 77, 81 y 86	1, 73, 74, 75, 76, 77, 80 y 81
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Si	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Si	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	SI	SI	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	No procede	SI	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	SI	SI	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	SI
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Si	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas, según proceda, indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	Si	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	Si	No procede	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	Si	No procede	No procede
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	SI	SI	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa

Empresa	BATIST MEDICAL ESPANHA S.L	BECTON DICKINSON, S.A.	BIOMEDICA DIVISION HOSPITALARIA SELECT S	C.V. MEDICA, S.L.
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	Si	No procede	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	No procede	Si	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	Si
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	No	Si	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Si
Ficha técnica firmada	Si	Si	Debe aportar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa	Si
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	Si	Debe presentar declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento firmado por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento firmado por el apoderado de la empresa
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	Si	No procede	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	Si	Si	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Empresa	DAVSAN DISTRIBUCIONES CLINICAS, S.L.	DISTRAUMA MEDICAL, S.L.	DISTRIBUCIONES LEVANTINAS SANITARIAS, S. L.	ENVASES FARMACEUTICOS, S.A.
NIF	B98475569	B61435079	B96080916	A78002037
LOTES	25 y 27	1, 61, 62, 63, 64, 65 y 66	1, 8, 9, 10, 11, 12, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33 y 86	73
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre fabricante y organismo notificado según Reglamento (UE) 2023/607
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	SI	SI	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	No procede	SI	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	SI	SI	SI	SI
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas, según proceda, indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	Si	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas, según proceda, indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas, según proceda, indicadas firmadas por el apoderado de la empresa
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede

Empresa	DAVSAN DISTRIBUCIONES CLINICAS, S.L.	DISTRAUMA MEDICAL, S.L.	DISTRIBUCIONES LEVANTINAS SANITARIAS, S.L.	ENVASES FARMACEUTICOS, S.A.
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	No procede	Si	No procede	Si
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	No procede	Si	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	Si	Si	Si	No procede
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si	Si	Si
Ficha técnica firmada	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado	Si	Si	Si
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	Si	Si	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	Si	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	No procede	No procede	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	No procede	Si	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	sí	sí	sí	sí

Empresa	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.	GAMMA SOLUTIONS HEALTH, S.L.	GARRIC MEDICA, S.L.	GRIFOLS MOVACO, S.A.
NIF	A08130502	B88630728	B80196934	A58426008
LOTES	14, 86	61	1, 2, 3(?)12, 13(?), 23, 24, 25, 26, 27, 28, 61, 62, 63, 64, 65, 80 y 81	86
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	No coinciden los números de lotes con el DEUC	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Si	Si	Si	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	SI	SI	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	SI	No procede	No procede	SI
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	SI	SI	SI	Debe presentar certificado de cumplimiento de la UNE-EN ISO 13485:2016
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas, según proceda, indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	No procede	Si	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	No procede	SI	SI	No procede
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	Debe presentar declaración de cumplimiento firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede	Si
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	No procede	No procede

Empresa	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.	GAMMA SOLUTIONS HEALTH, S.L.	GARRIC MEDICA, S.L.	GRIFOLS MOVACO, S.A.
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmadas por el apoderado de la empresa	No procede	Si	No procede
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si	Si	Si
Ficha técnica firmada	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado	Si	Si	Si
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	No procede	Si	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	Si	No procede	No procede	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	No procede	No procede	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Empresa	HELIANTHUS MEDICAL, S.L.	IBERIAN CARE 2016, SL.	ICU MEDICAL PROD.FARM.HOSPIT.SL	IHT MEDICAL, S.A.
NIF	B81933830	B87583019	B83959056	A59077941
LOTES	73, 74, 75 y 81	1, 7, 8, 9, 10, 11, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31(?), 32(?), 33(?), 61, 62, 63, 64, 65, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 80, 81, 85, 86, 87	14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21	3
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	No coinciden los números con anexo 5 con	No coinciden los lotes con el anexo 1.1	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Si	Faltan lotes en la declaración de cumplimiento del PPT. Debe presentar declaración que incluya todos los lotes a los que licita	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	Si	Debe presentar declaración de exento de látex y Ftalatos de todos los lotes firmada por el apoderado de la empresa	Si	Si
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	Si	No procede	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	Si	Debe presentar certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993:2010	Si	Si
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Está en el índice como documento 9, pero no está en la documentación. Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización firmadas por el apoderado de la empresa	Si	Si	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede

Empresa	HELIANTHUS MEDICAL, S.L.	IBERIAN CARE 2016, SL.	ICU MEDICAL PROD.FARM.HOSPIT.SL	IHT MEDICAL, S.A.
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	Si	Si	No procede	No procede
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	Si	No procede	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	No procede	Si	Debe presentar certificado de cumplimiento de la UNE- EN ISO 8536.10:2015 firmado por el apoderado de la empresa	No
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si	Si	Si
Ficha técnica firmada	Debe presentar las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa	Debe presentar la ficha técnica de la oferta al lote 1 firmada por el apoderado de la empresa	Si	Si
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	Si	No procede	No
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	Si	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	No procede	Si	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	Si	No procede	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Empresa	INTERSURGICAL ESPAÑA, S.L.	INTRAVEN, S.L.	IZASA HOSPITAL S.L.U.	JUVAZQUEZ, S.L.
NIF	B80957889	B78341369	B08438731	B28931202
LOTES	2, 14, 23 y 24	10, 14, 15, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 74, 75 y 81	1, 3, 8, 9 10, 53, 54, 55 y 56	73, 80 ,81
Condiciones especiales de ejecución	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución firmadas por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración de cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución firmadas por el apoderado de la empresa	Si
Índice numerado	Si	Debe presentar el Índice numerado	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PTT y declaración literal de comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Si	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	Debe presentar declaración de exención de látex y ftalatos firmada por el apoderado de la empresa	SI	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	SI	Debe presentar declaración de cumplimiento de las dos normas, firmadas por el apoderado de la empresa	SI	SI
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa	SI	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede

Empresa	INTERSURGICAL ESPAÑA, S.L.	INTRAVEN, S.L.	IZASA HOSPITAL S.L.U	JUVAZQUEZ, S.L
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	No procede	UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de la norma indicada firmada por el apoderado de la empresa	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	Si	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Si	No procede
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento firmada por el apoderado de la empresa	Si	Si
Ficha técnica firmada	Si	Debe presentar las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa (Aporta todas las FT, excepto FT lotes 74,75 y 81 presentadas en inglés)	Si	Si

Empresa	INTERSURGICAL ESPAÑA, S.L.	INTRAVEN, S.L.	IZASA HOSPITAL S.L.U	JUVAZQUEZ, S.L
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	Si	Debe presentar declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento firmado por el apoderado de la empresa	Si	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	Si	Debe presentar certificado de protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días, firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable de que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	Debe presentar declaración responsable de que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	Debe presentar declaración responsable de que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	SÍ	SÍ excepto en los lotes 74,75 y 81	SÍ	SÍ

Empresa	KCI CLINIC SPAIN, S.L.	LABOLISER, S.A.	LABORATORIOS CAIR ESPAÑA SL.	LAMBRA, S.L.
NIF	B82763277	A08432247	B82665373	B79018891
LOTES	23 y 24	10, 25, 26, 27 y 28	8, 9, 10, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 87	77, 80, 81
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Si	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	SI	SI	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	No procede	SI	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	SI	SI	SI	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmadas por el apoderado de la empresa
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Si	Si	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	No procede	Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede

Empresa	KCI CLINIC SPAIN, S.L.	LABOLISER, S.A.	LABORATORIOS CAIR ESPAÑA SL.	LAMBRA, S.L.
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	No procede	No procede	No procede	Si
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	No procede	Si	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Si	No procede
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si	Si	Si
Ficha técnica firmada	Si	Si	Si	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	No procede	Si	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	No procede	Si	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	Si	Si	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	sí	sí	sí	sí

Empresa	MEDILEVEL, S.A.	MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA, S.L.	MERIT MEDICAL SPAIN SLU	NACATUR 2 ESPAÑA.S.L.
NIF	A03802451	B86030723	B87175253	B98011505
LOTES	61, 62, 63, 64, 65 y 66	61, 62, 63 ,64, 65 y 66	23 y 24	1, 73, 74, 75, 77, 80, 81, 86
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Si	Si	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	Si	Si	Debe presentar declaración de exención de ftalatos firmada por el apoderado de la empresa	Si
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	No procede	No procede	Si
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	Si	Si	Si	Si
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Si	Si	Si	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Si	No procede	Si
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	No procede	No procede	Si

Empresa	MEDILEVEL, S.A.	MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA, S.L.	MERIT MEDICAL SPAIN SLU	NACATUR 2 ESPAÑA.S.L.
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	No procede	No procede	No procede	Si
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si	Si	Si
Ficha técnica firmada	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa	Si	Si	Si
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	No procede	No procede	Debe de presentar declaración literal sobre la precisión y flujo mantenido en 1h, 8h, y 24h de funcionamiento, firmada por el apoderado de la empresa
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	No procede	No procede	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	No procede	No procede	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Empresa	NIPRO MEDICAL SPAIN SL	OIARSO SDAD. COOP.	PALEX MEDICAL, S.A.	PEROXFARMA, S.A.
NIF	B02933422	F20061412	A58710740	A08477663
LOTES	72 y 73	9, 12, 86 y 87	1, 9, 10, 24, 61,62, 63, 64 y 65	73
Condiciones especiales de ejecución	Si	No	Si	Si
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Debe presentar la declaración literal de cumplimiento de la normativa y PPT. Debe presentar el acuerdo firmado entre fabricante y organismo notificado según Reglamento 2023/607	Debe presentar la declaración literal de cumplimiento de la normativa firmada por el apoderado de la empresa	Si	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	Si	Debe presentar declaración de exención de látex y Ftalatos firmada por el apoderado de la empresa	Si	Si
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	Debe presentar la declaración de exención de BPA firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas. (Faltan, Lote 24: UNE-EN ISO 10993:2010; Lotes 1, 9, 10: ambas normas) firmada por apoderado de la empresa	Si
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Si	LAS CERTIFICADOS APORTADOS SON CONFORMES A VERSIONES ANTERIORES DE LAS NORMAS REQUERIDAS. NO SE ACEPTA	Si	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Si

Empresa	NIPRO MEDICAL SPAIN SL	OIARSO SDAD. COOP.	PALEX MEDICAL, S.A.	PEROXFARMA, S.A.
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de la norma indicada firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	No procede	NO PRESENTA NINGUNA	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa (Falta lotes 1, 9, 10)	No procede
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Debe presentar declaración sobre cumplimiento firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento firmada por el apoderado de la empresa	Si
Ficha técnica firmada	Si	Debe presentar fichas técnicas firmadas por apoderado de la empresa	Si	Si
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	NO PRESENTA	Si	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	No procede	No procede	No procede
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	Debe de presentar declaración literal sobre la precisión y flujo mantenido en 1h, 8h, y 24h de funcionamiento firmada por el apoderado de la empresa	Si	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	SÍ	No (Todos los lotes)	SÍ	SÍ

Empresa	PRODUCTOS MEDICOS HOSPITALARIOS, S.L.	PROSAC PRODUCTOS S.L	PROSAGA SL	ROYAL PROGRESS, S.L.
NIF	B30349401	B87853230	B15170285	B87286621
LOTES	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 61, 62, 64, 73, 80, 81, 85 y 86	1	61, 62 ,63, 64, 65 y 66	61, 62, 64
Condiciones especiales de ejecución	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución firmada por el apoderado de la empresa	Si	Si
Índice numerado	Si	Debe presentar el índice numerado	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Falta en el anexo 1.1 los lotes 29, 32, 33, 34 y 73, que figuran el DEUC	Debe presentar el anexo 1.1 debidamente cumplimentado	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PTT y declaración literal de comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre fabricante y organismo notificado según Reglamento 2023/607	Si
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	Debe presentar declaración de exención de látex y Ftalatos firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración de exención de látex y Ftalatos firmada por el apoderado de la empresa (la presentada no está firmada por el apoderado)	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	SI	No procede	No procede	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	SI	SI
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa
Orden de bioseguridad 827/2005	Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede	No procede
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	No procede	No procede	No procede

Empresa	PRODUCTOS MEDICOS HOSPITALARIOS, S.L.	PROSAC PRODUCTOS S.L.	PROSAGA S.L.	ROYAL PROGRESS, S.L.
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	Debe presentar declaración firmada por apoderado de la empresa sobre cumplimiento de las normas indicadas o la no aplicación de las mismas	No procede	No procede	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PTT y declaración literal de comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Si	Si
Ficha técnica firmada	Debe presentar las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa. (Faltan lotes 31, 33, 73 Y 81)	Debe presentar las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.	Si	Si
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	Si	Debe de presentar declaración literal sobre la precisión y flujo mantenido en 1h, 8h, y 24h de funcionamiento, firmada por el apoderado de la empresa	No procede	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	Debe presentar la declaración responsable firmada por el apoderado. (Discordancia interna en el documento)	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	Si	No procede	No procede	No procede

Empresa	PRODUCTOS MEDICOS HOSPITALARIOS, S.L.	PROSAC PRODUCTOS S.L.	PROSAGA S.L.	ROYAL PROGRESS, S.L.
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	Si	No procede	No procede	No procede
Observaciones	No coinciden los lotes en ninguno de los documentos Anexo 5 y Anexo 1.1	FALTA TODA LA DOCUMENTACION, SOLO PRESENTA EL DEUC.	Subsanar DEUC (presenta documentación para el SERGAS)	
SUBSANADO	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Empresa	SMITHS MEDICAL ESPAÑA SLU	Sol Millennium España	TECNICAS MEDICAS DE NAVARRA, S.A.	TELIC, S.A.
NIF	B83886176	B67979427	A31178262	A08733578
LOTES	1, 10, 12, 26, 27, 28, 31, 32, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 67 y 68	71, 72, 73, 74 y 84	53, 54, 55, 56, 57 y 58	1, 3, 14, 18, 26, 28, 30, 34, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 82, 84 y 85
Condiciones especiales de ejecución	Si	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución firmadas por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración de cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución firmadas por el apoderado de la empresa (la firma no corresponde)
Índice numerado	Si	Si	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	Si	Si	Si
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comercialización	Si	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PTT y declaración literal de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PTT y declaración literal de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607
Declaración exento de látex y Ftalatos	Si	Si	Si	Debe presentar declaración de exención de látex y Ftalatos firmada por el apoderado de la empresa
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	Si	Si	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	Si	Si	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa
Orden de bioseguridad 827/2005	Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa	No procede	Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa

Empresa	SMITHS MEDICAL ESPAÑA SLU	SOL MILLENNIUM ESPAÑA	TECNICAS MEDICAS DE NAVARRA, S.A	TELIC, S.A.
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	SI	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	Si	No procede	No procede	No procede
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	SI	SI	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	No procede	No procede	No procede
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de la norma indicada firmada por el apoderado de la empresa	No procede
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	Si	No procede	No procede	Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas indicadas firmada por el apoderado de la empresa
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	No procede	No procede	No procede	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si	Debe presentar certificado de cumplimiento o acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar certificado de cumplimiento o acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607
Ficha técnica firmada	Si	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado y traducidas al castellano(Aporta todas las FT, excepto FT lote 58)	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	Si	No procede	No procede	Debe de presentar declaración literal sobre la precisión y flujo mantenido en 1h, 8h, y 24h de funcionamiento, firmada por el apoderado de la empresa

Empresa	SMITHS MEDICAL ESPAÑA SLU	SOL MILLENNIUM ESPAÑA	TECNICAS MEDICAS DE NAVARRA, S.A	TELIC, S.A.
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	Si	No procede	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	No procede	No procede	Debe presentar certificado de protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días, firmada por el apoderado de la empresa
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	Si	No procede	No procede	No procede
Observaciones				
SUBSANADO	sí	sí	SÍ(Excepto lote 58)	No (Todos los lotes)

Empresa	VESISMIN S.L.	VYGON, S.A.
NIF	B48910756	A28536480
LOTES	22	14, 19, 20, 21, 31, 32, 52(?), 53, 54, 55, 58, 63, 65, 66
Condiciones especiales de ejecución	Debe presentar declaración literal de cumplimiento de al menos una de las líneas estratégicas de las condiciones especiales de ejecución, firmada por el apoderado de la empresa	Debe presentar declaración literal de cumplimiento de al menos una de las líneas estratégicas de las condiciones especiales de ejecución, firmada por el apoderado de la empresa
Índice numerado	Si	Si
Listado de lotes (Anexo 1.1)	Si	falta/sobra lote 52
Declaración cumplimiento normativa, PPT y REGLAMENTOS comunicación comercialización	Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa y comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607	Debe presentar comunicación de comercialización o acuerdo firmado entre fabricante y organismo notificado según Reglamento 2023/607
Declaración exento de látex y Ftalatos	SI	SI
Lotes 86 y 87 exención BPA	No procede	No procede
Declaración normas (todos los lotes) UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010	Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas indicadas	SI
Declaración normas esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020	No procede	Si
Orden de bioseguridad 827/2005	No procede	Si
Agujas: Orden ESS/1451/2013 UNE-EN ISO 6009:2016 UNE-EN ISO 7864:2016 Orden 827/2005	No procede	Si
Agujas reservorio: ASTM F2503 ASTM F2052-06E1 Orden 827/2005	No procede	Si
Jeringas: UNE-EN ISO 8537:2016 UNE-EN ISO 7886:2017 UNE-EN ISO 80369-1:2017	No procede	SI
Jeringas ENFIT UNE-EN ISO 80369-3:2017	No procede	Si
Jeringas NRFIT UNE-EN ISO 80369-6:2017	No procede	Si

Empresa	VESISMIN S.L.	VYGON, S.A.
Equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas: UNE-EN ISO 8536-4:2020 UNE-EN ISO 8536-5:2013. UNE-EN ISO 8536-10:2015 UNE-EN ISO 8536-13:2016 UNE-EN ISO 1135-4:2016	No procede	Si
Toallitas desinfectantes: UNE - EN 13727:2012 + A2:2015 UNE-EN 13624:2014	Si	No procede
Declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023	Si	Si
Ficha técnica firmada	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado	Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado
Equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 Declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento	No procede	No procede
Productos fotoprotectores. Alargaderas Declaración responsable, de la fotoprotección	No procede	No procede
Válvulas. Certificado protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días	No procede	Si
Reguladores de flujo. Declaración responsable, que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable	No procede	No procede
Observaciones		
SUBSANADO	sí	sí

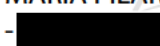
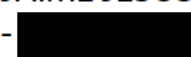
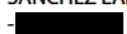
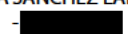

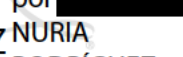
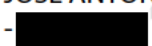
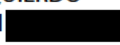
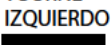
Señalar que en la revisión de las fichas técnicas se ha detectado que hay fichas técnicas sin efectuar la pertinente anonimización, tal y como se exige en el PCAP *“Ficha técnica y declaración responsable, firmadas por el apoderado de la empresa, donde figure los materiales utilizados en su fabricación para la comprobación del cumplimiento del PPT y otra documentación que se considere necesaria para ayudar a aumentar el nivel de información sobre la utilización del producto en situaciones especiales todo ello **debidamente anonimizado**, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula”* motivo que justificaría su exclusión. Si bien, parece ser que existe jurisprudencia sobre la anticipación de información necesaria para la valoración de los criterios objetivos, donde se desestima la exclusión por anticipación cuando los datos son fijos y su valoración es a través de criterios de evaluación automática, por ello informamos a la Mesa para su valoración.

Por otro lado, al revisar el cumplimiento del PPT con las fichas técnicas aportadas por las empresas, se observa que hay productos cuyas fichas técnicas no cumplen con los criterios establecidos con el PPT, si bien las empresas aportan declaración responsable, firmadas por el apoderado de la empresa *“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 que hayan realizado la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023) 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 o RD 1591/2009 o RD 192/2023) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante el testaje de las muestras y resto de documentación presentadas, y por tanto se podrá proponer su exclusión en cualquier parte de la tramitación del expediente si se comprueba que la documentación y/o muestras presentadas en cualquiera de las fases revela el incumplimiento del PPT”*.

Por lo que, ante la contradicción entre el contenido de la ficha técnica y la declaración responsable, se considera que posiblemente sea necesario solicitar aclaración a dichas empresas.

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

Madrid, a 20 de Mayo de 2024

COMISIÓN TÉCNICA		
IBARRA MORATO MARIA PILAR -  Fdo.: Ibarra Morato. María Pilar RRM. HU Gregorio Marañón.	GUINEA JAIME JESUS -  Fdo.: Guinea Jaime. Jesús RRM. HU Príncipe de Asturias.	RAMOS SANCHEZ LARA -  -  Fdo.: Ramos Sánchez. Lara RRM HU Fundación Alcorcón.
 NURIA RODRÍGUEZ -  Fdo.: Rodríguez Ballesteros. Nuria RRM. HU Ramón y Cajal.	SEPULVEDA ARMENDARIZ JOSE ANTONIO -  Fdo.: Sepúlveda Armendáriz. José Antonio RRM. HU del Tajo.	BLANCA MARIA TOURNE IZQUIERDO - DNI -  -  Fdo.: Tourné Izquierdo, Blanca RRM. HU La Princesa.