



ACLARACIONES A LOS PLIEGOS QUE RIGEN EN EL ACUERDO MARCO 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

AM PA SUM 21/2022

PREGUNTA 1:

Respecto a los lotes 35 – 52, teniendo en cuenta que el código de color tiene la finalidad de facilitar la identificación de los gauges de las agujas, ¿es posible presentar agujas con el código de color en las aletas? Así las características técnicas serían menos excluyentes y favorecería la libre concurrencia en el concurso

RESPUESTA 1

Es posible presentar aletas con código de color, siempre y cuando cumpla además con todos los criterios técnicos publicados en el PPT para estos lotes del 35 al 52, incluido la pinza clamp con código de color que identifique el calibre de la aguja.

PREGUNTA 2

En la página 5 del PCAP se establece la fecha de inicio del AM el 01/11/2023 pero esta fecha ya ha pasado. ¿Tendría el contrato carácter retroactivo o se iniciaría el AM en otra fecha?

RESPUESTA 2

Ante la imposibilidad del cumplimiento de estos plazos, se tramitará el reajuste de anualidades correspondiente con su adecuación de fechas, en el proceso de formalización del contrato.

PREGUNTA 3

En relación con el lote 78 *“JERINGA DE INSULINA TRES PIEZAS CON AGUJA DE SEGURIDAD DE 0,3 ML 30G X 5 MM”* ¿sería posible ofertar la presentación en 6mm?

RESPUESTA 3

No sería admitida la aguja de 6mm, para este lote 78, ya que no cumple con las prescripciones técnicas establecidas en el PPT dentro del título de dicho lote. Donde se especifica, la longitud de la aguja en 5 mm, medida que se requiere para niños pequeños y respaldado bibliográficamente.

PREGUNTA 4

En relación con el lote 79 *“JERINGA DE INSULINA TRES PIEZAS SIN AGUJA DE 0,5 ML”* ¿sería posible ofertar la presentación de 1ml?

RESPUESTA 4

La jeringa que ustedes plantean presentar fue adjudicada dentro del AM 26/2021 lote 60 jeringa insulina 3 piezas sin aguja cono luer concéntrico 1ml, por tanto, no es posible presentarla.

PREGUNTA 5

En el PPT, se establece la exigencia del “Mínimo espacio muerto. Enrasado a cero.” ¿nos podrían clarificar el término de enrasado a cero? Entendemos que la jeringa debe quedar a 0 una vez finalizado su uso.

RESPUESTA 5

Mínimo espacio muerto. “Enrasado a cero” significa que, con el émbolo de la jeringa enrasado a cero, la jeringa no tiene apenas espacio para almacenar volumen. Las jeringas que cumplen esta característica tienen un émbolo modificado de tal forma que se introduce en el cono luer, minimizando así el espacio muerto donde albergar volumen de líquido.

PREGUNTA 6

Nos surge una duda con respecto a la organización de los lotes del expediente de referencia. Hemos observado, que, aunque a simple vista parecen lotes independientes, en algún caso y en concreto en el cuadro que aparece en el ANEXO I RELACIÓN DE BIENES/ ARTÍCULOS Y LOTES EN QUE SE AGRUPAN, parece que hay algunos lotes que están agrupados junto con otros, como por ejemplo el LOTE 3 Y 4, LOTE 10 Y 11, LOTE 14 Y 15, etc...

¿Podrían confirmar, si se puede presentar oferta por lote independiente o por el contrario la oferta debe ir en la misma agrupación?

RESPUESTA 6

Todos los lotes son independientes.

PREGUNTA 7

En los lotes:

Lote 23 TAPÓN DESINFECTANTE PARA VÁLVULA INDIVIDUAL

Lote 24 TAPÓN DESINFECTANTE PARA VÁLVULA INDIVIDUAL. PRESENTACIÓN EN TIRA

¿Sacan la misma cantidad para los dos lotes (630.102 uds.) cuando según nuestra experiencia los consumos en los diversos Hospitales y Centros de la Comunidad de Madrid es mucho más alto en tiras que el individual, podrían revisarlo y confirmarnos que son correctas las cantidades de cada lote?

RESPUESTA 7

Indicarle que dichas cantidades se corresponden con las estimaciones efectuadas por el grupo de trabajo.

PREGUNTA 8

En el pliego de prescripciones técnicas para el lote 22 especifica lo siguiente:

Área de la toallita extendida mínimo 190 cm². Tamaño plegado 3,5 x 3,5 cm \pm 0,5 cm

¿El área de nuestra toallita supera con creces el mínimo exigido pero el plegado de la toallita en nuestro caso es rectangular y el ancho no siempre es uniforme varía entre 2,8cm-3,2cm, sería posible para nosotros ofertar teniendo en cuenta esta variabilidad?

RESPUESTA 8

En respuesta a su pregunta, indicarle que como refleja el PPT ya existe un margen de tolerancia en el lote 22:

Área de la toallita extendida mínimo 190 cm². Tamaño plegado 3,5 x 3,5 cm \pm **0,5 cm**

Si las dimensiones de la toallita plegada se encuentran en el margen de tolerancia, la toallita será admitida en cuanto a medidas se refiere.

PREGUNTA 9

Nos gustaría saber cuál es la clasificación mínima requerida para los productos sanitarios solicitados en los lotes 61-66, ya que en el pliego publicado no se hace ninguna referencia a este punto y según la última versión de la Guía de Categorías, genéricos y subgenéricos de producto de la AEMPS, la clasificación correspondiente a los productos sanitarios con soluciones para el lavado de catéteres debe ser como mínimo IIb o III.

RESPUESTA 9

Según la legislación vigente este producto puede comercializarse con la clasificación mínima IIa, que deberá adaptarse a los plazos marcados por el Reglamento Europeo según aparece en el PPT:

... 3. - **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.**

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato"

para asegurar la libre competencia.

PREGUNTA 10

El marcado CE y la Declaración de Conformidad hay que incluirla en el sobre económico. ¿Es correcto?

RESPUESTA 10

El marcado CE y la Declaración de Conformidad han de incluirse, en el sobre 2, según se establece en el PCAP dentro del ANEXO 3.2. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN RELACIÓN CON LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

PREGUNTA 11

Necesito saber a qué se refiere el pliego con *“fotografías nítidas en color de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados”*

Es decir, ¿son fotografías del envase individual del producto unitario? O, por el contrario, ¿son fotografías de la caja de embalaje (caja de venta) que contiene las XX unidades en que se comercializa el producto ofertado?

RESPUESTA 11

Las fotografías que han de presentar se corresponden al envase de venta, el envase que contiene las XX unidades en que se comercializa el producto ofertado.

PREGUNTA 12

¿Qué tipo de tipo de luer solicitan para las jeringas NRFIT de los lotes 53-57, Luer-lock o Luer slip?

RESPUESTA 12

Según PPT no se especifica un cono concreto de NRFit (UNE-EN-ISO 80369-6:217 conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias parte 6, conectores para aplicaciones neuroaxiales) por lo tanto, se puede presentar tanto NRFit lock como NRFit slip, nunca Luer

PREGUNTA 13

¿Habría que presentar traducción jurada de los test report/informes de ensayo que no sean por ejemplo el marcado Ce o la declaración de conformidad? Estos test de ensayo ¿se podrían presentar en inglés?

RESPUESTA 13

Según figura en el PCAP en

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

.....B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

....Toda la documentación estará en castellano. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal o en su defecto una traducción jurada al castellano, así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta evaluación del producto de acuerdo con los criterios establecidos”.

PREGUNTA 14

Respecto al envío de muestras del expediente referenciado, se solicita que éstas sean de distintos lotes de fabricación, pero por motivos logísticos y de fabricación es difícil tener almacenado productos de diferentes lotes, sobre todo en el caso de productos que se fabrican fuera de Europa. El motivo de mi consulta es si ¿es causa de exclusión el envío de muestras de artículos con el mismo lote de fabricación?

RESPUESTA 14

Sí, es motivo de exclusión según se indica en el PCAP del AM en:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

.....B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

.....**Muestras:** Será obligatoria la presentación de muestras, a cada lote al que se licite, debidamente identificadas con el nombre del licitador, expediente con número y nombre, número de lote y denominación y referencia comercial en castellano. Deberán ser presentadas en el registro general del SERMAS hasta las 14h del día en que finalice el plazo de presentación de ofertas y deberán ser idénticas a las que se suministren a los centros del SERMAS en caso de resultar adjudicatario. La cantidad será 12 unidades de cada producto base ofertados, siendo obligatorio la presentación de 3 lotes de fabricación diferentes. Una vez adjudicado el expediente, las empresas que resulten adjudicatarias, deberán suministrar a los centros sanitarios (hospitales y dirección técnica de compras de la gerencia asistencial de atención primaria) al menos una muestra por lote del expediente de alguno de los lotes de fabricación presentados como muestras al expediente. Se entiende como unidades, la unidad final de dispensación, es decir, el producto final que llega al profesional o paciente. Las muestras se presentarán en envase individual estéril y en los lotes en los que no sea de aplicación será en envasado limpio y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y/o esterilidad para poder ser usadas en personas. El material deberá estar identificado de forma inequívoca, con el producto en español o simbología internacional. Las 12 muestras de cada lote deberán estar introducidas en una bolsa de plástico con auto cierre que estará identificada con el nombre del proveedor, el número de referencia del producto, el lote al que ofertan y lote de fabricación (No se admitirá otra forma de presentación para poder ser valorada la muestra). Se podrán solicitar más muestras en el periodo de valoración. Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas en color de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía en color de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas. **El incumplimiento de los requisitos anteriores para la presentación de las muestras y sus envases, así como el incumplimiento de las especificaciones**

indicadas en el punto 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas, supondrá la propuesta de exclusión del procedimiento.

PREGUNTA 15

Nos pueden informar si las Jeringas que solicitan en los lotes 53 al 57 en su ACUERDO MARCO Equipos de administración de Fluidos, Jeringas conexión “NRFIT” color identificable color amarilla, las quieren de cierre Lock ó Slip por Presión.

Debido a que es un material relativamente nuevo, sería de gran ayuda esta aclaración.

RESPUESTA 15

Según PPT no se especifica un cono concreto de NRFit (UNE-EN-ISO 80369-6:217 conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias parte 6, conectores para aplicaciones neuroaxiales) por lo tanto, se puede presentar tanto NRFit lock como NRFit slip.

PREGUNTA 16

Con relación a la documentación a presentar en el Expediente: AM PA SUM 21/2023, según el PCAP hay que presentar tanto en el sobre 1 como en el sobre 2 declaraciones comunes. Como ejemplo en el caso de Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas del sobre 2, solicitan Ficha técnica, que a su vez también solicitan en el sobre 1, así como cumplimiento de normativas que en nuestro caso aparecen en las fichas técnicas.

¿Es necesario manipular este documento en el sobre 1 de manera que solo aparezca en el sobre 2 la información completa, o se puede dejar todo igual en ambos sobres? ¿Qué ocurre si en ambos sobres piden el cumplimiento de normativas que aparecen en el mismo documento?

RESPUESTA 16

Es cierto que pedimos la documentación duplicada porque en el sobre 1 la información debe venir debidamente **anonimizada** de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de formula.

PREGUNTA 17

¿Podrían aclararnos en qué casos, si el proveedor ha servido material con 2 años de caducidad, puede enfrentarse a tener que asumir una devolución de material con entre 2 y 3 meses de caducidad, que supone tener que destruir el material, con el impacto medioambiental y económico correspondiente? Dicho requerimiento supone de facto la asunción de que puede haberse producido una compra de una cantidad muy superior a las necesidades, para que entre 19 y 22 meses no se haya consumido totalmente el material comprado y entregado por el proveedor con 2 años de caducidad. ¿Sería posible corregir este requerimiento por un requerimiento de coordinación Proveedor – Sermas de modo que se establezcan mecanismos eficientes de planificación de compra

que prevengan la situación descrita, como la programación mensual de entrega por centro en función de su actividad asistencial y la revisión periódica de existencias en los centros?

RESPUESTA 17

Sí, es posible cumplir este requerimiento con una coordinación Proveedor – Sermas de modo que se establezcan mecanismos eficientes de planificación de compra que prevengan la situación descrita, por ejemplo, con una programación mensual de entrega por centro en función de su actividad asistencial y la revisión trimestral de existencias con posibilidad de devolución con mayor antelación con respecto a la fecha de caducidad.

PREGUNTA 18

¿Podrían aclarar a qué se refieren exactamente con envasado individual en estos requisitos generales? En el caso del lote 23 pueden existir diferentes presentaciones, ¿eso significa que si no lleva envasado individual no necesita que aparezcan caducidad y lote? ¿es suficiente con que aparezcan en el siguiente nivel de envasado (caja)? ¿o al tratarse de características generales podrían excluirse de las mismas el lote 23 y 24? En paralelo hay que tener en cuenta que en Criterios de PCAP se están otorgando 5 puntos en el lote 23 a que aparezca la fecha en el tapón por lo tanto si en estas características generales de PPT se estuviesen refiriendo al propio tapón se podría estar incurriendo en la valoración de un Criterio PCAP ya solicitado en PPT.

RESPUESTA 18

En este caso es suficiente con que aparezca en el siguiente nivel de envasado (caja). Según lo establecido en el PPT en el punto 4 etiquetado, al tratarse de envases multiunidades, en el envasado exterior (caja) deberá aparecer la fecha de caducidad del producto. Mientras que en el PCAP lo que se valora en los criterios de carácter técnico diferentes del precio es que dicha fecha de caducidad aparezca en el tapón, no incurriendo así en la valoración de un criterio PCAP ya solicitado en PPT.

PREGUNTA 19

¿Podrían confirmarnos que la ausencia de definición en páginas 21 y 22 de PPT de los colores admisibles en los Lotes 23 y 24, por seguridad de paciente (prevenir confusión del tipo de acceso a la vía por color del tapón) queda suplida por uno de los criterios de PCAP página 10 de excepción en selección de proveedores por los centros sanitarios, por el motivo detallado como **“seguridad de paciente/personal sanitario”**, dando autonomía a los centros sanitarios para que en función de sus protocolos puedan seleccionar los colores adecuados a los tipos de tapones que manejan en el Hospital?

RESPUESTA 19

No pedimos un color concreto solo que destaque sobre el conector para poder comprobar su correcta colocación.

PREGUNTA 20

Respecto a las características exigidas de “acción antimicrobiana en menos de 60 segundos” y “barrera de protección de al menos 6 días”. ¿Podrían confirmarnos cómo va a acreditarse (declaración jurada, pruebas de laboratorio interno, laboratorio externo, otros)?

RESPUESTA 20

Según aparece en el PACP:

Capítulo 1 Características Acuerdo Marco

.....Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección

.....Acreditación solvencia técnica

.....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 formula.

PREGUNTA 21

¿Podrían confirmarnos que, en relación con el requerimiento de presentar 12 muestras de cada lote, en relación con el Lote 24 son 12 tiras?

RESPUESTA 21

Si, en el caso del lote 24 son 12 tiras.

PREGUNTA 22

¿Podrían confirmarnos que, en relación con el requerimiento imprescindible de presentar fotografías en color de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, podemos sustituir dichas fotografías en color por los propios envases vacíos, plegados?

RESPUESTA 22

No podría sustituir las fotografías por el propio envase vacío.

PREGUNTA 23

¿Podrían confirmar, en relación con el envase para los lotes 23 y 24, que es suficiente con que presentemos el envase vacío de la caja dispensadora de limpio o si también es necesario presentar el envase de transporte (embalaje)?

RESPUESTA 23

No es necesario presentar ni caja dispensadora ni embalaje de transporte

PREGUNTA 24

¿Podrían confirmar si es suficiente con un único envase para las 12 muestras de cada lote?

RESPUESTA 24

Si, según aparece en el PACP:

Capítulo 1 Características Acuerdo Marco

.....Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección

.....Acreditación solvencia técnica

.....Las 12 muestras de cada lote deberán estar introducidas en una bolsa de plástico con autocierre que estará identificada con el nombre del proveedor, el número de referencia del producto, el lote al que ofertan y lote de fabricación (No se admitirá otra forma de presentación para poder ser valorada la muestra). Se podrán solicitar más muestra en el periodo de valoración.

PREGUNTA 25

¿Podrían confirmar que no se refieren a la ficha técnica de fabricante sino a la ficha de producto/catálogo de SERMAS? Dado que la ficha técnica de fabricante va en sobre 2

RESPUESTA 25

En el sobre 1 la ficha técnica debe ser debidamente anonimizada para evitar revelar información del sobre 2

Según aparece en el PACP:

Capítulo 1 Características Acuerdo Marco

.....Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección

.....Acreditación solvencia técnica

.....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 formula.

PREGUNTA 26

En página 70 de PCAP figuran las condiciones especiales de ejecución

Con la introducción de esta cláusula, se refleja el compromiso de SERMAS con el medioambiente, laboral, social o ético.

Con esto se da la posibilidad a los proveedores de acogerse a la línea estratégica 2 y demostrar su cumplimiento con la presentación de una declaración responsable en cuanto a la introducción de mejoras en el ciclo de vida de producto, de incorporación tanto en sus envases primarios, secundarios y o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

Sin embargo, a su vez, se está favoreciendo en los Criterios de Valoración del **lote 23**, otorgando **5 puntos**, la presentación de “envases individuales” adicionales que incrementa notablemente tanto el peso como el volumen de **residuo plástico** generado tras la apertura del envase y que no aporta ventaja técnica en cuanto al objetivo buscado en la Memoria, **Desinfección del Conector**, pues todos los tapones existentes en el mercado llevan la zona de conexión estéril y cubierta y cualquier envase extra pierde su esterilidad en el mismo momento de abrirlo al no trabajarse en ambiente estéril (por ejemplo, quirófano).

¿Consideraría el Organismo la eliminación de dicho criterio y redistribución de los puntos (al igual que lote 24) o la sustitución por alguno más acorde a las Condiciones Especiales de Ejecución y en línea con la Memoria?

RESPUESTA 26

En determinados casos, según necesidades del paciente y para aumentar su seguridad, es necesario que el tapón sea estéril en su totalidad.

PREGUNTA 27

¿Podrían aclararnos porqué el criterio de valoración de “superficie estriada” recibe distinta puntuación (10 en lote 23, un 33% de los 30 puntos) y (15 en lote 24, un 50% de los 30 puntos), por la desaparición del criterio de valoración del envase ADICIONAL en el caso de la tira, sin que se justifique en Memoria la causa de una diferencia tan elevada de puntuación (17% más)?

RESPUESTA 27

En el lote 23 se aplican 4 criterios de valoración y en el lote 24 se aplican 3 criterios. La ponderación de puntos está en función del número de criterios relevantes para cada lote siendo ambos lotes, independientes. Recordar que los criterios de calidad son competencia de la comisión técnica.

PREGUNTA 28

¿Podrían aclararnos porqué el criterio relacionado con los estudios en relación con el control de infecciones / evidencia científica propia, en los lotes 23 y 24 son un mero sí/no con **10 puntos** mientras que en los lotes 14 a 21 valoran con una **fórmula** con hasta 15 puntos el número de estudios, suponiendo 5 estudios o más = 15 puntos, 3-4 estudios = 10 puntos y 2 estudios = 5 puntos, lo que supone no otorgar puntos a 1 único estudio. Teniendo en cuenta, además, la calidad de dichos estudios ya que en los lotes 14 a 21 hablan de revistas indexadas y en 23 y 24 no.

RESPUESTA 28

La ponderación de puntos está en función de los criterios relevantes para cada lote siendo los lotes, independientes. Dado el tiempo de implantación de los productos en el mercado (las válvulas llevan más de 20 años) es por este motivo por lo que se solicitan este tipo de estudios en los lotes 14-21 y no en los lotes 23-24.

PREGUNTA 29

¿Podrían aclararnos la no aplicabilidad de facto del corte técnico de 15 puntos de página 68 en lote 24 dado que el mero cumplimiento del primer criterio “superficie estriada”, derivado de otorgar 5 puntos adicionales provenientes de la eliminación del criterio de valoración de envase ADICIONAL, supone el cumplimiento de la valoración mínima?

RESPUESTA 29

La ponderación de puntos está en función de los criterios relevantes para cada lote.

Los criterios son 30 puntos, existen otros criterios suficientes para cumplir el 50 % de la puntuación en el conjunto de criterios para continuar en el proceso selectivo, siendo necesario para que la proposición pueda valorarse en fase decisoria una puntuación mínima de 15 puntos.

PREGUNTA 30

Tenemos dos consultas en relación al envío de las muestras. El pliego establece:

La cantidad será 12 unidades de cada producto base ofertados, siendo obligatorio la presentación de 3 lotes de fabricación diferentes.

Nuestra consulta es: ¿Hay que enviar 12 muestras por cada lote de fabricación? ¿O se pueden enviar 4 muestras de un lote de fabricación “¿A”, 4 muestras de otro lote de fabricación “B” y 4 muestras de otro lote de fabricación “C”?

RESPUESTA 30

Se puede enviar 4 muestras de un lote de fabricación “A”, 4 muestras de otro lote de fabricación “B” y 4 muestras de otro lote de fabricación “C”

PREGUNTA 31

Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas en color de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía en color de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.

Nuestra consulta es: ¿Aportamos las fotografías impresas junto a las muestras? O, por el contrario, ¿las fotografías han de presentarse electrónicamente junto a la documentación?

RESPUESTA 31

Según se indica en el PCAP:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

..... 5.- *Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:*

..... B) *Acreditación de la solvencia técnica o profesional:*

..... *Muestras:*

.....*Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas en color de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía en color de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.*

Habrán de presentarse fotografías en color de cada una de las caras/lados para permitir la comprobación de todo el envase completo, preferiblemente en formato digital.

PREGUNTA 32

¿Al ser un acuerdo marco, hay un número máximo de adjudicatarios por lote?

RESPUESTA 32

Según indica en el PCAP:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....*Cláusula 1.- Objeto del acuerdo marco, ámbito subjetivo y órganos administrativos:*

....***Número mínimo/máximo de licitadores a los que se adjudicará cada lote:***

- *En el caso de que el número de licitadores sea 7 o menor de 7, podrán resultar como adjudicatarios todos ellos.*

- *En el caso, de que el número de licitadores sea mayor de 7, aun cumpliendo los criterios de adjudicación, todos los que superen esta situación, no podrán resultar adjudicatarios. La limitación a siete adjudicatarios se debe fundamentalmente a que con 7 modelos por lote están cubiertas todas las necesidades de los pacientes y seguridad de los profesionales, garantizando una atención óptima a la diversidad de pacientes y a que un mayor número de modelos implicaría un enorme esfuerzo formativo, para dar a conocer su uso a todos los profesionales sanitarios del SERMAS*

PREGUNTA 33

¿Nos podrían indicar que hospitales de la Comunidad de Madrid están agregados a este Acuerdo Marco?

RESPUESTA 33

La relación de centros se encuentra indicada en el PCAP:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....Cláusula 1.- Objeto del acuerdo marco, ámbito subjetivo y órganos administrativos:

.....Ámbito subjetivo: UNIDADES Y CENTROS PARTICIPANTES EN EL ACUERDO MARCO

PREGUNTA 34

Respecto al expediente referenciado, en el lote 2, el precio máximo de licitación es 0,24€ ¿es correcto?

RESPUESTA 34

Indicarle que dicho precio se corresponde con el precio facilitado por los centros en la recogida de datos del expediente según consumo del año 2023.

PREGUNTA 35

Según indican en los criterios evaluables, se evalúa solo que la superficie sea estriada. Nuestra propuesta tiene una superficie de agarre lisa. No tiene estrías ya que, con este agarre, sin aristas, no irrita la piel del paciente al ponerse en contacto con ella, siendo más ergonómico. ¿podríamos ser candidatos a esta puntuación?

RESPUESTA 35

Tal y como se establece en los criterios de valoración de PCAP para los lotes 23 y 24, se valora con una puntuación de 10 y 15 puntos respectivamente, una superficie estriada para favorecer la rotación y agarre del dispositivo por parte del personal sanitario, incluso con guantes húmedos.

PREGUNTA 36

Forma de presentación del tapón: “El tapón está contenido en un envase que le conserva estéril en su totalidad hasta la utilización” Nuestra propuesta solo lleva la zona de contacto estéril para no generar residuos innecesarios. ¿podríamos ser candidatos a esta puntuación?”

RESPUESTA 36

No, ya que, en determinados casos, según necesidades del paciente y para aumentar su seguridad, es necesario que el tapón sea estéril en su totalidad.

PREGUNTA 37

Indican que toda la documentación estará en castellano, ¿es también obligatorio para los estudios publicados internacionalmente? ¿hay que hacer la traducción? Sobre el mismo tema, los documentos tales como el marcado CE, son documentos emitidos por los organismos notificados de la comisión europea encriptados que emiten en inglés,

¿puede ser suficiente con presentar la declaración responsable de cumplimiento en castellano, adjuntando tanto el marco CE y Declaración de Conformidad, sin necesidad de traducirlos? En todas las licitaciones se han presentado así, sin traducción.

RESPUESTA 37

Deberá presentarse en el idioma original y con su traducción literal al castellano firmada por el apoderado de la empresa o en su defecto una traducción jurada al castellano, según indica el PCAP del AM:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

.... Toda la documentación estará en castellano. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal o en su defecto una traducción jurada al castellano, así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta evaluación del producto de acuerdo con los criterios establecidos”.

PREGUNTA 38

En relación al envío de muestras del expediente indicado, podrían aclararnos si además de etiquetar la bolsa con auto cierre, debemos etiquetar cada una de las 12 unidades también,

RESPUESTA 38

Según se indica en el PCAP:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

.....B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

Las muestras se presentarán en envase individual estéril y en los lotes en los que no sea de aplicación será en envasado limpio y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y/o esterilidad para poder ser usadas en personas. El material deberá estar identificado de forma inequívoca, con el producto en español o simbología internacional.

Las 12 muestras de cada lote deberán estar introducidas en una bolsa de plástico con autocierre que estará identificada con el nombre del proveedor, el número de referencia del producto, el lote al que ofertan y lote de fabricación (No se admitirá otra forma de presentación para poder ser valorada la muestra). Se podrán solicitar más muestras en el periodo de valoración.

Siempre que sea posible, por el propio tamaño de la muestra, se deberán etiquetar cada una de las 12 muestras.

PREGUNTA 39

¿Por ejemplo, en el lote 23 y 24 es un requerimiento mínimo “¿Con acción antimicrobiana demostrable en 60 segundos”, este test de ensayo habría que traducirlo al castellano o se podría presentar en inglés?

RESPUESTA 39

Tal y como se establece en el PCAP toda la documentación se presentará en el idioma original junto a su traducción al castellano:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

.....B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

.....“Toda la documentación estará en castellano. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal o en su defecto una traducción jurada al castellano, así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta evaluación del producto de acuerdo con los criterios establecidos”.

PREGUNTA 40

Lote 15: Solicitamos se amplíe rango sobre la siguiente característica para garantizar concurrencia. Rango solicitado entre 300 y 325 psi.

Lote 17. Solicitamos se amplíe rango sobre la siguiente característica para garantizar concurrencia. Rango solicitado entre 300 y 325 psi.

- **Debe soportar presión de 325 psi, como mínimo.**

También para garantizar la concurrencia, se solicita ampliación de rango en cuanto a la longitud total. Rango solicitado entre 18-25 cm

Dispositivo bifurcado para acceso intravenoso sin aguja de 20-25 cm de longitud total que cumpla las siguientes características:

Lote 18. Solicitamos se amplíe rango sobre la siguiente característica para garantizar concurrencia. Rango solicitado entre 300 y 325 psi.

- **Debe soportar presión de 325 psi, como mínimo.**

También para garantizar la concurrencia, se solicita ampliación de rango en cuanto a la longitud total. Rango solicitado entre 7-20 cm

Dispositivo trifurcado para acceso intravenoso sin aguja de 7-18 cm de longitud total que cumpla las siguientes características:

Lote 19 Solicitamos se amplíe rango sobre la siguiente característica para garantizar concurrencia. Rango solicitado entre 300 y 325 psi.

- Debe soportar presión de 325 psi, como mínimo.

Lote 20. Solicitamos se amplíe rango sobre la siguiente característica para garantizar concurrencia. Rango solicitado entre 300 y 325 psi.

- Debe soportar presión de 325 psi, como mínimo.

Lote 21. Solicitamos se amplíe rango sobre la siguiente característica para garantizar concurrencia. Rango solicitado entre 300 y 325 psi.

- Debe soportar presión de 325 psi, como mínimo.

También para garantizar la concurrencia, se solicita ampliación de rango en cuanto a la longitud total. Rango solicitado entre 7-20 cm

Dispositivo trifurcado para acceso intravenoso sin aguja de 7-14 cm de longitud total que cumpla las siguientes características:

RESPUESTA 40

Lotes 15, 17, 18, 19, 20, 21 se solicita en el PPT debe soportar presiones de 325psi, como mínimo, lo que no limita la concurrencia por existir varias referencias de diferentes empresas comercializadas.

PREGUNTA 41

Lote 71 Solicitamos se puedan presentar jeringas con vástago de distinto color al blanco o transparente, además también solicitamos que se puedan presentar jeringas tanto de cono excéntrico como concéntrico, para no limitar la concurrencia.

- El color del vástago deberá ser obligatoriamente blanco o transparente y uniforme en toda su longitud, no admitiéndose ninguna variación al respecto y quedando excluido si no cumple este criterio.

- Cono Luer excéntrico.

Lote 72 Solicitamos se puedan presentar jeringas con vástago de distinto color al blanco o transparente, además también solicitamos que se puedan presentar jeringas tanto de cono concéntrico como excéntrico, para no limitar la concurrencia.

- El color del vástago deberá ser obligatoriamente blanco o transparente y uniforme en toda su longitud, no admitiéndose ninguna variación al respecto y quedando excluido si no cumple este criterio.

- Cono Luer concéntrico.

Lote 74 Solicitamos que se puedan presentar jeringas tanto de cono concéntrico como excéntrico, para no limitar la concurrencia.

- Cono Luer concéntrico.

Lote 75 Solicitamos que se puedan presentar jeringas tanto de cono concéntrico como excéntrico, para no limitar la concurrencia.

- Cono Luer concéntrico.

Lote 76 Solicitamos que se puedan presentar jeringas tanto de cono excéntrico como concéntrico, para no limitar la concurrencia.

- Cono Luer excéntrico.

RESPUESTA 41

No es posible presentar jeringas con vástago de distinto color al blanco o transparente, ya que en el PPT se solicita:

El color del vástago deberá ser obligatoriamente blanco o transparente y uniforme en toda su longitud, no admitiéndose ninguna variación al respecto y quedando excluido si no cumple este criterio.

Existiendo competencia en el mercado y no limitando concurrencia.

Por otro lado, las jeringas correspondientes a los lotes 71, 72, 74, 75 y 76 que ustedes plantean presentar con diferente tipo de cono al solicitado, son las que quedaron desiertas dentro del AM 26/2021 estando adjudicadas las que ustedes plantean, por tanto, no es posible presentarlas.

PREGUNTA 42

Sobre 1:

En la parte de las declaraciones cumplimiento de ISO, ¿se presentaría solo la declaración firmado por el apoderado de la empresa de su cumplimiento o hay que presentar los documentos acreditativos de la ISO?

¿Al igual que las declaraciones Exención de BPA, ¿Látex y Ftalatos, solo la declaración o es necesario un certificado de cumplimiento de ello?

RESPUESTA 42

Sobre 1: toda la documentación debe ser declaración responsable del apoderado de la empresa según se indica en el PCAP en el apartado 5, cláusula 1:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

.....B) *Acreditación de la solvencia técnica o profesional:*

.....Otra documentación requerida:

** Declaración responsable, firmada por el apoderado de la empresa, indicando que todo el material ofertado está exento de látex y Ftalatos en todos los lotes.*

** Declaración responsable, firmada por el apoderado de la empresa, de que los productos de los lotes 86 y 87 estén exentos de BPA o por debajo de los límites admitidos.*

**Declaración responsable, firmada por el apoderado de la empresa, indicando que los productos estériles cumplen las siguientes normativas, dependiendo del método de esterilización:*

** Todos los productos deberán cumplir y certificar mediante declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, o mediante organismo notificado, según se detalla el cumplimiento de:*

.....Esta información coincide con la cláusula 13 Forma y contenido de las proposiciones y Anexo 3.1. Documentación administrativa a presentar en sobre 1.

PREGUNTA 43

Sobre 2:

¿a qué se refieren con el apartado “índice de muestras”? ¿qué documentación hay que presentar en este apartado?

Apartado evaluación técnica evaluable con criterios objetivos, ¿qué tipo de documentación habría que aportar aquí, todos los certificados de cumplimiento de cada criterio? ¿O esto lo valoran con las muestras?

Quedo a la espera de su pronta respuesta.

Gracias y un saludo

RESPUESTA 43

La documentación a entregar en el sobre 2 es la que se establece en el PCAP dentro del Anexo 3.2 DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN RELACIÓN CON LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

En lo que se respecta a la autobaremación señalar que deberán indicar en la columna de justificación la motivación y el documento en donde se encuentra reflejada.

PREGUNTA 44

¿La traducción de los marcados CE y las Declaraciones de Conformidad debe ser traducción jurada?

RESPUESTA 44

Tal y como se establece en el PCAP toda la documentación se presentará en el idioma original junto a su traducción al castellano:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

.....B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

.....“Toda la documentación estará en castellano. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal o en su defecto una traducción jurada al castellano, así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta evaluación del producto de acuerdo con los criterios establecidos”.

PREGUNTA 45

Sobre las muestras, entendemos que deben presentarse 12 unidades de cada producto o ¿deben ser 12 unidades de cada lote?

RESPUESTA 45

Son 12 muestras de cada producto, se puede enviar 4 muestras de un lote de fabricación “A”, 4 muestras de otro lote de fabricación “B” y 4 muestras de otro lote de fabricación “C”.

PREGUNTA 46

El pliego establece:

Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas en color de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía en color de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.

Nuestra consulta es: ¿Se refieren a fotografías del envase individual del producto unitario? O, por el contrario, ¿se refieren a fotografías de la caja de embalaje (caja de venta) que contiene las 25, 50 ó 100 unidades en que se comercializa el producto ofertado?

RESPUESTA 46

Según se indica en el PCAP del AM en:

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO

.....5.- Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección:

.....B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

*.....Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas **en color de las cajas/envases** que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía en color de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.*

El incumplimiento de los requisitos anteriores para la presentación de las muestras y sus envases, así como el incumplimiento de las especificaciones indicadas en el punto 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas, supondrá la propuesta de exclusión del procedimiento.

PREGUNTA 47

Según el Anexo 3.1. Documentación administrativa indica que debemos presentar una declaración responsable por cada norma UNE-EN.

¿Sería suficiente con la declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de que los productos ofertados cumplen toda la normativa indicada en el PPT o hay que presentar, además de esta, varias declaraciones firmadas por el responsable del cumplimiento de todas las normas UNE-EN?

¿Haría falta presentar los informes técnicos del cumplimiento de las normas señaladas en el Anexo 3?1 y si es así en qué sobre deberían ir?

RESPUESTA 47

Sobre 1: toda la documentación debe ser declaración responsable del apoderado de la empresa según se indica en el PCAP en el apartado 5, cláusula 1. Toda la documentación deberá estar **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

La documentación a entregar en el sobre 2 es la que se establece en el PCAP dentro del Anexo 3.2 DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN RELACIÓN CON LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

Por lo tanto, deberán aportar en el sobre 2 los informes técnicos que consideren oportunos para justificar la autobaremación de los criterios.

PREGUNTA 48

Para los distintos productos, nos dicen que deben cumplir una serie de normativas, y nuestra pregunta es, si debemos presentar estas normativas o es suficiente con que aparezcan en la ficha técnica del cada producto.

RESPUESTA 48

En el Sobre 1 deberán presentar declaración responsable de cumplimiento y en el 2 deben presentar el certificado acreditándolo.

PREGUNTA 49

Agradeceremos nos aclaren la siguiente duda a la hora de cumplimentar los Anexos 1.1 (Artículos que se ofertan) y 2.1 (Proposición económica):

En el Anexo 1.1, solicitan lo siguiente:

UNIDADES POR ENVASE	UNIDADES POR EMBALAJE

En el caso de las jeringas que ofertamos van envasadas en Cajas de 50 unidades. ¿Nos pueden confirmar que en las “Unidades por envase” deberíamos poner 1 (1 unidad) y en “Unidades por embalaje” deberíamos poner 50 (50 unidades)?

En el Anexo 2.1 (Proposición económica), se solicita también el “Precio por Envase”. Si nos confirman que las “Unidades por envase” sería 1 unidad, el precio unitario y el precio del Envase sería el mismo (el unitario). ¿Es correcto?:

Precio unitario (SIN IVA)	Precio unitario (CON IVA)	Nº Unidades por Envase	Precio Envase (SIN IVA)	Precio Envase (CON IVA)

RESPUESTA 49

Es correcta su interpretación

PREGUNTA 50

Les solicitamos la ampliación en el plazo de presentación de muestras.

La situación de transporte de mercancías se ha visto afectada debido a la interrupción del transporte a través del Canal de Suez, por lo que hemos tenido que volver a solicitar muestras a las fábricas, las cuales están a punto de comenzar el año nuevo chino y no estarán plenamente operativas hasta el día 19 de febrero. Por todo ello no tenemos la certeza de poder entregar las muestras a tiempo y les solicitamos una ampliación de 10 días en el plazo de entrega de muestras.

RESPUESTA 50

Ante esta situación sobrevenida, se tramitará la correspondiente Resolución de ampliación de plazo de presentación de muestras para todos los licitadores, hasta el día 4 de marzo de 2024.