

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

Según lo establecido en el Acta de la Mesa de calificación de documentación administrativa, celebrada con fecha 29 de febrero de 2024, correspondiente al **AM PA SUM 21/2023 “ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 87 LOTES DE EQUIPOS DE INFUSIÓN PARENTERAL Y ACCESORIOS PARA ADMINISTRACION DE FLUIDOS Y MEDICAMENTOS, JERINGAS Y AGUJAS PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS”**, se solicita la siguiente **subsanción de documentación** del sobre nº 1 Documentación Administrativa:

AMEBIL, S.L.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.

AMEVISA, S.A.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Falta la firma del apoderado de la empresa en la declaración responsable de que los productos estén exentos de látex.

B. BRAUN MEDICAL, S.A.

- No coinciden los lotes que indican en el DEUC, con el Anexo 1.1 (relación lotes). Deben presentar aclaración y DEUC y Anexo 1.1 en el que coincidan los lotes.
- El DEUC está firmado por una persona, y el resto de documentos por otra. Deberán presentar toda la documentación firmada por el apoderado que presenta la oferta.
- El DEUC está dirigido al Servicio Andaluz de Salud.

B. BRAUN SURGICAL, S.A.

- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.

BATIST MEDICAL ESPANHA S.L

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.

BECTON DICKINSON, S.A.

- 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 sobre cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Deben presentar ficha técnica de los lotes 53 y 54, ya que las fichas técnicas presentadas no se corresponden con la denominación literal del lote.

BIOMEDICA DIVISION HOSPITALARIA SELECT S.L

- Los importes de solvencia técnica indicados en el DEUC son insuficientes para los lotes a los que licitan.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, no coinciden los lotes con los indicados en el DEUC ni en el Anexo 1.1.
- Deben presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, para todos los lotes, firmada por el apoderado de la empresa.
- Deben presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, y UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 80369-3:2017, para las jeringas EnFIT, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmadas por el apoderado de la empresa.
- 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 aportar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento, para lotes 1 al 8 y del 11 al 13, firmada por el apoderado de la empresa.

C.V. MEDICA, S.L.

- Deben presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, y UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento, para lotes 1 al 8 y del 11 al 13, firmada por el apoderado de la empresa.

DAVSAN DISTRIBUCIONES CLINICAS, S.L.

- En el DEUC no indican los importes de solvencia técnica. Deberán reflejar los importes para los lotes a los que licitan detallada por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- 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 sobre cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.

DISTRAUMA MEDICAL, S.L.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Falta la firma del apoderado de la empresa en el índice.
- 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.

DISTRIBUCIONES LEVANTINAS SANITARIAS, S. L.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- 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 sobre cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmada por el apoderado de la empresa.

ENVASES FARMACEUTICOS, S.A.

- 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 sobre cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmada por el apoderado de la empresa.

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.

- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, 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.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 80369-3:2017, para las jeringas EnFIT, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.

GAMMA SOLUTIONS HEALTH, S.L.

- Falta NIF de la empresa en el DEUC.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.

GARRIC MEDICA, S.L.

- En el DEUC no indican los importes de solvencia económica y técnica. Deberán reflejarlos importes para los lotes a los que licitan detallada por ejercicios, o bien presentar un DEUC de cumplimiento de solvencia global.
- No coinciden los lotes que indican en el DEUC, con el Anexo 1.1 (relación lotes). Deben presentar aclaración y DEUC y Anexo 1.1 en el que coincidan los lotes.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Existe una discordancia entre la relación que figura en el DEUC y las fichas presentadas de los lotes 13 y 3. En el caso de que el DEUC corrija al lote 3 no hace falta presentar ninguna ficha técnica, en el caso de que se mantenga el lote 13 del DEUC, si deberán presentar la ficha técnica del lote 13.

GRIFOLS MOVACO, S.A.

- Debe presentar certificado de cumplimiento de la UNE-EN ISO 13485:2016

HELIANTHUS MEDICAL, S.L.

- El índice no está firmado por el apoderado que presenta la oferta.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, no coinciden los lotes con los indicados en el DEUC y en el Anexo 1.1.
- 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 las normas de esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.

IBERIAN CARE 2016, SL.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- No coinciden los lotes que indican en el DEUC, con el Anexo 1.1 (relación lotes). Deben presentar aclaración y DEUC y Anexo 1.1 en el que coincidan los lotes.
- Debe presentar declaración de exento de látex y Ftalatos de todos los lotes firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 10993:2010.
- Debe presentar la ficha técnica de la oferta al lote 1 firmada por el apoderado de la empresa.

ICU MEDICAL

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, no indican los lotes.
- Faltan lotes en la declaración de cumplimiento del PPT. Debe presentar declaración que incluya todos los lotes a los que licita.
- Debe presentar certificado de cumplimiento de la UNE-EN ISO 8536.10:2015 firmado por el apoderado de la empresa.

INTRAVEN, S.L.

- Los importes de solvencia técnica indicados en el DEUC son insuficientes para los lotes a los que licitan.
- Falta la declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato.
- Falta el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PPT y declaración literal de comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607.
- Falta índice numerado.
- Debe presentar declaración de exención de látex y ftalatos firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las dos normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020. UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmadas 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.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento del Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de precisión y flujo mantenido en 1 hora, 8 horas y 24 horas de funcionamiento, para los lotes 1 al 8 y del 11 al 13, equipos de infusión, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar certificado de protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días, para las válvulas, firmada por el apoderado de la empresa
- Debe presentar declaración responsable de que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable, para los reguladores de flujo, firmada por el apoderado de la empresa.

IZASA HOSPITAL S.L.U.

- En la declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato, falta la firma del apoderado.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, para las jeringas NRFIT firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 80369-6:2017, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración responsable de que los dispositivos mantienen un ritmo de infusión estable, para los reguladores de flujo.

JUVAZQUEZ, S.L

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.

KCI CLINIC SPAIN, S.L.

- El DEUC de la empresa que presenta la oferta no tiene ninguna información, ni del operador económico, ni del representante que presenta la oferta, ni de los lotes a los que licita.
- 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.

LABOLISER, S.A.

- La cláusula 1.5 del PCAP, dispone “el licitador deberá acreditar un volumen anual de negocios, que referido **al mejor ejercicio** de los tres últimos concluidos, deberá ser al menos, una vez y media el valor anual medio del contrato, de cada uno de los lotes a que licite, de acuerdo con los importes relacionados en Anexo 1.2.”. Ante su declaración responsable (DEUC), en la que declaran su solvencia económica, por un periodo comprendido entre 1/01/2020 a 31/12/2022, deberá ser detallada anualmente.
- 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 sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmada por el apoderado de la empresa.

LABORATORIOS CAIR ESPAÑA SL.

- Los importes de solvencia económica y técnica indicados en el DEUC son insuficientes para los lotes a los que licitan.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa.

LAMBRA, S.L.

- Falta Anexo “Declaración Responsable múltiple”.
- 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 sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.

MEDILEVEL, S.A.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- 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 sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.

MERIT MEDICAL SPAIN SLU

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Debe presentar declaración de exención de ftalatos firmada por el apoderado de la empresa.

NACATUR 2 ESPAÑA.S.L.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Debe de presentar declaración literal sobre la precisión y flujo mantenido en 1h, 8h, y 24h de funcionamiento, para los equipos de infusión, lotes 1 al 8 y del 11 al 13, firmada por el apoderado de la empresa.

NIPRO MEDICAL SPAIN SL

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- 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 declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, y UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.

OIARSO SDAD. COOP.

- Falta la declaración de condiciones especiales de ejecución del contrato.
- Debe presentar la declaración literal de cumplimiento de la normativa PPT y REGLAMENTOS, comunicación comercialización firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de exención de látex y Ftalatos firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar la declaración de exención de BPA firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 80369-3:2017, firmada por el apoderado de la empresa, para las jeringas EnFIT.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, firmada por el apoderado de la empresa, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento del Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por apoderado de la empresa.
- 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, para los equipos de infusión, lotes 1 al 8 y del 11 al 13.
- 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, para los reguladores de flujo.

PALEX MEDICAL, S.A.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, no coinciden los lotes con los indicados en el DEUC y en el Anexo 1.1.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 10993:2010 (Faltan, Lote 24: UNE-EN ISO 10993:2010; Lotes 1, 9, 10: ambas normas) firmada por apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, firmada por el apoderado de la empresa, para las jeringas.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmada por el apoderado de la empresa (Falta lotes 1, 9, 10).
- Debe presentar declaración cumplimiento Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023.

PEROXFARMA, S.A.

- Falta el índice.

PRODUCTOS MEDICOS HOSPITALARIOS, S.L.

- Los importes de solvencia económica y técnica indicados en el DEUC son insuficientes para los lotes a los que licitan.
- No coinciden los lotes que indican en el DEUC, con el Anexo 1.1 (relación lotes), ni con el Anexo 5 (declaración responsable múltiple). Deben presentar aclaración y DEUC, Anexo 1.1, y Anexo 5, en el que coincidan los lotes.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores, y deberá estar firmado por el apoderado que presenta la oferta.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, 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.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, firmada por el apoderado de la empresa, para las jeringas.
- Debe presentar declaración firmada por apoderado de la empresa sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 80369-3:2017, o la no aplicación de las mismas, para las jeringas ENFIT.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, firmada por el apoderado de la empresa, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas.
- 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 las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa. (Faltan lotes 31, 33, 73 Y 81)

- Debe presentar la declaración responsable de fotoprotección firmada por el apoderado. (Discordancia interna en el documento)

PROSAC PRODUCTOS S.L

- Los importes de solvencia técnica indicados en el DEUC son insuficientes para los lotes a los que licitan.
- Falta declaración de las condiciones especiales de ejecución.
- Falta Anexo 1.1.
- Falta Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”.
- Falta índice numerado.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PPT 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 de exención de látex y Ftalatos firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PPT 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 las fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe de presentar declaración literal sobre la precisión y flujo mantenido en 1h, 8h, y 24h de funcionamiento, para los equipos de infusión Lotes 1 al 8 y del 11 al 13 firmada por el apoderado de la empresa.

PROSAGA SL

- En el DEUC, indica que presenta la documentación para el SERGAS.
- El DEUC de la empresa licitadora, indica que no cumple todos los criterios de selección requeridos.
- El DEUC de la empresa que aporta solvencia externa, indica que no participa con otro operador, y no indican los importes para la solvencia técnica.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede, en caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, no indican los lotes.
- La declaración de exención de látex, no está firmada por el apoderado que presenta la oferta.
- Debe presentar declaración literal sobre comunicación de comercialización o certificado del acuerdo firmado entre fabricante y organismo notificado según Reglamento 2023/607.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.

ROYAL PROGRESS, S.L.

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.

SMITHS MEDICAL ESPAÑA SLU

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa.

SOL MILLENNIUM ESPAÑA

- En el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”, en el apartado “Empleo de personas con discapacidad e igualdad de mujeres y hombres” deberán marcar los dos apartados, si procede. En caso contrario, deberán presentar una declaración responsable indicando ser una empresa con menos de 50 trabajadores.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la Orden de bioseguridad 827/2005 firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas Orden ESS/1451/2013, UNE-EN ISO 6009:2016, UNE-EN ISO 7864:2016, Orden 827/2005, para las agujas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado.

TECNICAS MEDICAS DE NAVARRA, S.A.

- En el DEUC, no indican los lotes a los que presenta oferta.
- El índice está sin firmar.
- Falta el Anexo 5 “Declaración responsable múltiple”.
- Falta la declaración de las condiciones especiales de ejecución.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PPT 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 sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, firmadas por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 80369-6:2017, para las jeringas NRFIT, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar certificado de cumplimiento o acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado y traducidas al castellano.

TELIC, S.A.

- Falta NIF de la empresa en el DEUC.
- La declaración de las condiciones especiales de ejecución está firmada por otra persona distinta de la que presenta la oferta.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de la normativa, PPT 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 de exención de látex y Ftalatos firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración de cumplimiento de las normas de esterilización, UNE-EN ISO 11607-1:2020, UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020, UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020, según proceda, 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.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas Orden ESS/1451/2013, UNE-EN ISO 6009:2016, UNE-EN ISO 7864:2016, Orden 827/2005, para las agujas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 8537:2016, UNE-EN ISO 7886:2017, UNE-EN ISO 80369-1:2017, para las jeringas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar declaración sobre cumplimiento de las normas 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, para los equipos de infusión, reguladores de flujo, válvulas y alargaderas, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar certificado de cumplimiento o acuerdo firmado entre el fabricante y el organismo notificado, según Reglamento (UE) 2023/607.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado.

- Debe de presentar declaración literal sobre la precisión y flujo mantenido en 1h, 8h, y 24h de funcionamiento, para los equipos de infusión, Lotes 1 al 8 y del 11 al 13, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar certificado de protección bacteriológica de barrera por un mínimo de 6 días, para las válvulas, firmada por el apoderado de la empresa.

VESISMIN S.L.

- Falta Anexo 5 "Declaración responsable múltiple".
- Falta DEUC.
- 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 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 declaración de cumplimiento de las normas UNE-EN ISO 13485:2016 y UNE-EN ISO 10993:2010, firmada por el apoderado de la empresa.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado de la empresa.

VYGON, S.A.

- No coinciden los lotes que indican en el DEUC, con el Anexo 1.1 (relación lotes). Deben presentar aclaración, DEUC y Anexo 1.1, en el que coincidan los lotes.
- Falta Anexo 5 "Declaración responsable múltiple"
- Falta declaración de las condiciones especiales de ejecución.
- Debe presentar comunicación de comercialización o acuerdo firmado entre fabricante y organismo notificado según Reglamento 2023/607.
- Debe presentar fichas técnicas firmadas por el apoderado.

Esta documentación, deberá aportarse **antes de las 23:59 horas del día 9 de abril de 2024,** de manera telemática, a través del siguiente enlace de la web oficial de la Comunidad de Madrid: <https://comunidad.madrid/servicios/administracion-electronica-punto-acceso-general/guia-tramitacion-electronica#aportacion-documentos>, Unidad administrativa de destino 07IMS11 Servicio de Contratación Administrativa (Sermas), con la identificación de su empresa y el número de expediente.

LA SECRETARIA DE LA MESA DE CONTRATACIÓN
ANA HERRANZ DE LAS HERAS

Firmado digitalmente por: HERRANZ DE LAS HERAS ANA MARIA
Fecha: 2024 04 02 13:18