



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

ACLARACIONES A LOS PLIEGOS QUE RIGEN EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA VENTILOTERAPIA NO INVASIVA Y OXIGENOTERAPIA PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS DISTINTOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (75 LOTES).

AM PA SUM 29/2022

PREGUNTA 1

¿Nos pueden confirmar si se ha de presentar oferta al lote completo?

RESPUESTA 1

Deben ofertar al lote completo, por lo que deben presentar oferta a los números de orden que compone el lote.

PREGUNTA 2

En relación al expediente del asunto, por favor pueden confirmar si en el DEUC hay que rellenar Parte IV: Criterios de selección. O, por el contrario, solamente marcar la sección "A: INDICACIÓN GLOBAL RELATIVA A TODOS LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN"

RESPUESTA 2

Puede hacerlo de las dos maneras, como prefiera, o bien indicando que cumple los criterios de manera general, o poner los importes que cubran la solvencia de los lotes a los que presenta oferta. En cualquiera de los dos casos, la documentación que acredite dicha solvencia, se le solicitará al final del procedimiento, si resulta propuesto como adjudicatario

PREGUNTA 3

Lote 31 al 37: En la denominación de lote (página 5) especifican Mascarilla Sin Válvula, pero en los requisitos técnicos solicitan que sea Sin cámara de Aire. --> lo mismo de los lotes 31 al 37

RESPUESTA 3

Aclarar que, exactamente se solicitan sin válvula porque son sin cámara de aire. Estas mascarillas no llevan válvula porque son de membrana o manguito abierto y no llevan ningún tipo de cámara de aire preinflada.

PREGUNTA 4

Lote 31 al 44: En los puntos incluyen de que sea Multipaciente y se permite limpiar en Autoclave. Las mascarillas de PVC son de un solo uso. Necesitamos aclarar si quieren mascarilla reutilizable (esterilizable en autoclave) o de un solo uso (de PVC).

RESPUESTA 4

Según lo establecido en el PPT se pueden presentar tanto mascarillas de un solo uso, como reutilizables. Esta característica se evaluará dentro de los criterios de carácter técnico, "Permite esterilización mediante autoclave para su uso multipaciente" con una puntuación de 10 puntos.

PREGUNTA 5

¿Qué es lo que quieren que cumplamos de: ser biodegradable según la Política Ambiental de la CAM?

RESPUESTA 5

El envase en el que vienen los productos esté realizado con material biodegradable.

PREGUNTA 6

Lote 49: piden de compra 6 unidades al año. Hay casos de que se piden más unidades de muestras que unidades de compra - Documento administrativo (página 12). Si hay que enviar 12 para la valoración + 1 por centro.

RESPUESTA 6

Considerando la aclaración planteada se admite que en los lotes 49 y 50 se presenten 2 muestras.

PREGUNTA 7

Aclaración sobre los lotes 4,5,6 y 7

En el primer punto de las especificaciones los lotes mencionados, se establece que la mascarilla debe tener "bordes atraumáticos y siliconados"

Necesitamos aclaración sobre la composición solicitada de la mascarilla, y especialmente si lo que se está pidiendo es una mascarilla compuesta de silicona, o que tenga silicona en los bordes. Esta aclaración determinará si lo solicitado permite una mayor concurrencia o si estos requisitos, tan cercanos a algún modelo de un proveedor concreto, puede suponer una limitación a la concurrencia

RESPUESTA 7

En contestación a la aclaración planteada, solicitamos en PPT que los bordes sean siliconados, pues proporciona un sellado mayor alrededor de la nariz y la boca del paciente, lo cual ayuda a evitar fugas de aire y oxígeno. Además, este borde siliconado ayuda a reducir la irritación de la piel, posibles lesiones y aporta una mayor comodidad durante su uso prolongado.

PREGUNTA 8

Aclaraciones sobre las especificaciones técnicas de los lotes 12 y 13.

PREGUNTA 8.1

En el primer punto de las especificaciones los lotes mencionados, se establece que la mascarilla debe tener "bordes atraumáticos y siliconados"

Necesitamos aclaración sobre la composición solicitada de la mascarilla, y especialmente si lo que se está pidiendo es una mascarilla compuesta de silicona, o que tenga silicona en los bordes. Esta aclaración determinará si lo solicitado permite una mayor concurrencia o si estos requisitos, tan cercanos a algún modelo de un proveedor concreto, puede suponer una limitación a la concurrencia"

RESPUESTA 8.1

En contestación a la aclaración planteada, indicamos que, solicitamos en PPT que los bordes sean siliconados, pues proporciona un sellado mayor alrededor de la nariz y la boca del paciente, lo cual ayuda a evitar fugas de aire y oxígeno. Además, este borde siliconado ayuda a reducir la irritación de la piel, posibles lesiones y aporta una mayor comodidad durante su uso prolongado.

PREGUNTA 8.2

En el punto cuarto, se solicita un “dispositivo integrado que permita optar por un efecto Venturi mayor y reducir la fracción respiratoria de oxígeno en pacientes que así lo requieran”

Dejando de lado la idoneidad de acelerar la generación del aerosol, y dificultando la capacidad de inhalación del mismo por parte del paciente con un determinado patrón respiratorio, entendemos que se trata de una especificación técnica muy concreta de un nebulizador con una proporcionalmente escasa implantación en el mercado, necesitamos aclaración de los parámetros objetivos de la capacidad de nebulización de los nebulizadores con o sin Venturi activado o desactivado.

RESPUESTA 8.2

Los productos deben cumplir las condiciones del PPT. No obstante, para favorecer la libre concurrencia una vez presentadas las ofertas la comisión técnica valorará las características de los productos ofertados de acuerdo a la documentación ofertada.

PREGUNTA 8.3

En los criterios de valoración de estos lotes, se puntúa con 5 puntos la “posibilidad de nebulización de 10 a 15 minutos para garantizar la eficacia de la terapia”, pero no se establece cuántos mililitros de medicación han de nebulizarse en ese tiempo. ¿Podrían confirmar la cantidad de medicación que ha de nebulizarse en este tiempo?

RESPUESTA 8.3

En respuesta a su pregunta, indicar que la cantidad de medicación más la cantidad de suero fisiológico como excipiente que debe de nebulizar en 10 a 15 minutos es de 4 ml \pm 1 ml.

PREGUNTA 9

Aclaraciones sobre las especificaciones técnicas de los lotes 30.1 y 75.1.

PREGUNTA 9.1

En el punto tercero se solicita que la cámara “vendrá dotada de boquilla de inhalación en uno de los extremos desmontable, con tapón higiénico sujeto al cuerpo de la cámara para evitar su pérdida”

Respeto a este punto, ¿se requiere que la boquilla sea desmontable?

RESPUESTA 9.1

Según aparece en el PPT, si es necesario que sea desmontable para poder sustituir la boquilla por una mascarilla o por otra boquilla en el caso de deterioro.

PREGUNTA 9.2

Respecto al tapón higiénico unido al cuerpo de la cámara, entendemos que sólo hay un fabricante que disponga de esa característica, por lo que esta especificación técnica limita gravemente la concurrencia.

RESPUESTA 9.2

La razón por la que se solicita un dispositivo que mantenga la cámara cerrada en el tiempo que no se está usando es para evitar la entrada de suciedad en la cámara debiendo estar el tapón unido a la cámara para evitar su pérdida, existiendo varios proveedores con esta característica.

PREGUNTA 9.3

Respecto a las muestras, se solicitan 12 muestras de cada lote, cuando en el 30.1 se licitan 10 unidades y en el 75.1 también 10 unidades. ¿Podrían, por favor, adecuar el número de unidades de muestra a una cantidad proporcional al número de unidades a concurso?

RESPUESTA 9.3

En este caso sería válido con dos muestras por cada lote (30.1 y 75.1)

PREGUNTA 10

Aclaraciones sobre las especificaciones técnicas de los lotes 30 2, 30.3, 30 4 ,75 2, 75 3 y 75 4

PREGUNTA 10.1

En el punto primero se solicita que la mascarilla tenga “bajo volumen muerto”. Entendemos que se refiere al volumen interno de la mascarilla, pero solicitamos un valor objetivo de los espacios muertos de los distintos tamaños de mascarilla para evitar juicios de valor subjetivos en la valoración del producto.

RESPUESTA 10.1

Como norma general, se considera un bajo volumen muerto un valor inferior a 350ml.

PREGUNTA 10.2

En el subapartado primero del primer punto, se solicita “cuerpo de policarbonato”. En la descripción de los lotes mencionados, se determina MASCARILLA (...) DE NEBULIZACION SILICONA. Por tanto, necesitamos que se clarifique si lo que se solicita es una mascarilla de silicona o una mascarilla compuesta de varios materiales entre ellos el policarbonato.”

RESPUESTA 10.2

Tal y como viene especificado en el PPT, se solicita:

- ✓ “Cuerpo de Policarbonato “
- ✓ “Reborde almohadillado de silicona de alta calidad grado médico, que no dañe la piel del paciente.

Los productos deben cumplir las condiciones del PPT. No obstante, para favorecer la libre concurrencia una vez presentadas las ofertas la comisión técnica valorará las características de los productos ofertados de acuerdo a la documentación ofertada

PREGUNTA 10.3

En el punto tercero se requiere que estos productos estén libres de Bisfenol A (BPA). En este sentido, hemos encontrado incompatible el posible requisito del cuerpo de policarbonato con este, puesto que uno de los componentes del policarbonato es el Bisfenol A (BPA), por lo que insistimos en la aclaración anterior respecto al tipo de componentes solicitados o aceptados para la mascarilla.

RESPUESTA 10.3

Se solicitan policarbonato libre de Bisfenol A (BPA) como los que se utilizan en los biberones, botellas de agua y otros envases.

PREGUNTA 10.4

Hemos encontrado también que, siendo las descripciones idénticas en los sub-lotes del lote 30 y los del lote 75, los precios máximos de licitación difieren en casi un 400%. Por tanto,

necesitamos que nos confirmen si, efectivamente siendo productos idénticos, los precios máximos de licitación son diferentes

RESPUESTA 10.4

Los lotes que menciona no son idénticos ya que el lote 30 incluye alerta sonora, siendo su definición:

- LOTE 30. CÁMARAS Y MASCARILLAS NEBULIZACIÓN SILICONA P/CÁMARA INHALADORA CON ALERTA SONORA
- LOTE 75. CÁMARAS Y MASCARILLAS NEBULIZACIÓN SILICONA P/ CÁMARA INHALADORA”

PREGUNTA 11

Aclaraciones sobre las especificaciones técnicas de los lotes 30.5, 30.6, 30.7, 75-5, 75.6 y 75.7

PREGUNTA 11.1

En el punto cuarto se solicita que la cámara “vendrá dotada de boquilla de inhalación en uno de los extremos desmontable, con tapón higiénico sujeto al cuerpo de la cámara para evitar su pérdida”

Respeto a este punto, ¿se requiere que la boquilla sea desmontable?

RESPUESTA 11.1

Sí, es necesario que sea desmontable para poder sustituir la boquilla por una mascarilla o por otra boquilla en el caso de deterioro.

PREGUNTA 11.2

Respecto al tapón higiénico unido al cuerpo de la cámara, entendemos que sólo hay un fabricante que disponga de esa característica, por lo que esta especificación técnica limita gravemente la concurrencia

RESPUESTA 11.2

Se solicita un dispositivo que mantenga la cámara cerrada en el tiempo que no se está usando para evitar la entrada de suciedad.

El tapón debe estar unido a la cámara para evitar su pérdida, existiendo varios proveedores con esta característica.

PREGUNTA 12

Aclaraciones sobre las especificaciones técnicas de los lotes 38, 39, 40 41. 42, 43 y 44

En el punto segundo de las especificaciones técnicas se requiere que la mascarilla disponga de “un espacio para poner el pulgar y facilitar el agarre”. Necesitamos una mayor precisión sobre la ubicación del espacio y cómo esa ubicación puede facilitar el agarre.

RESPUESTA 12

En contestación a su pregunta aclararle que solicitamos que disponga de una zona que facilite el agarre de la mascarilla y permita realizar una técnica de ventilación más segura y una correcta sujeción.

PREGUNTA 13

Una vez revisado los pliegos publicados y en relación a los lotes 45, 46 y 47, nos permitimos plantearles las siguientes consideraciones como proveedores de este producto al Servicio Madrileño de Salud.

Las cantidades de consumo indicadas en los pliegos son muy elevadas al ser un producto reutilizable. Creemos que para la estimación de estas cantidades haya sido posible que a la hora del cálculo se hayan mezclado conceptos como los despieces o accesorios externos de este producto, o inclusive se hayan mezclado los resucitadores desechables.

Por nuestra dilatada experiencia como proveedores de este producto en los Hospitales de la Comunidad de Madrid a lo largo de los años, consideramos que las cantidades indicadas no alcanzarían ni siquiera la mitad de las que indican sobre todo en el Lote 45.

Indicarles también que los precios publicados para los lotes 45 y 47 estarían muy por debajo del mercado actual respecto al producto que solicitan y puede ser debido a también al descuadre de las cantidades.

Adicionalmente, cabe también destacar que el lote 47 es un producto muy específico por el tipo de paciente al que va dirigido, por lo que se considera que su precio varía con respecto a los lotes 46 y 45.

Estimamos a qué modo informativo, los precios y cantidades para los lotes 45, 46 y 47 podrían ser la siguientes:

Lote 45: consumo anual estimado de 400 unidades, precio orientativo de 170 €

Lote 46: consumo anual estimado de 100 unidades precio orientativo de 120 €

Lote 47: consumo anual estimado de 60 unidades precio orientativo de 180 €

RESPUESTA 13

En respuesta a la consulta de ustedes, informarle que, las cantidades reflejadas se corresponden con las cantidades adquiridas por los centros sanitarios del SERMAS en el ejercicio 2022. En lo que respecta al precio de licitación, señalar que se corresponde con el precio facilitado a un hospital del grupo técnico en oferta recibida para su hospital en junio de 2023.

PREGUNTA 14

Habiendo revisado los pliegos publicados, de nuevo nos surge la siguiente duda. ¿Se puede presentar oferta a un lote con varias referencias de productos o por el contrario se debe presentar una única referencia de producto en el lote?

RESPUESTA 14

Se admitirá una única referencia por lote, excepto en los lotes 30 y 75 que será una única referencia por número de orden.

PREGUNTA 15

En relación con los lotes 28 y 29:

LOTE	ORDEN	DENOMINACIÓN DEL LOTE
28		AGUA ESTÉRIL 250 ML - 350 ML C/ADAPTADOR HUMIDIFICADOR
29		ADAPTADOR Y RECIPIENTE AGUA ESTÉRIL PARA ALTOS FLUJOS
29	1	ADAPTADOR CON PUNZÓN PARA RECIPIENTE DE AGUA ESTÉRIL
	2	AGUA ESTÉRIL 400 ML - 650 ML C/ADAPTADOR HUMIDIFICADOR

Como vemos que en el caso del lote 29 “adaptador y recipiente agua estéril para altos flujos” no tiene número de orden y tampoco unidades anuales estimadas, etc:

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES ANUALES ESTIMADAS A ADQUIRIR	PRECIO LICITACIÓN	GASTO ESTIMADO			
				IMPORTE TOTAL ANUAL SIN IVA	TIPO IVA	IMPORTE IVA (1 AÑO)	IMPORTE TOTAL ANUAL IVA INCLUIDO
28	AGUA ESTÉRIL 250 ML - 350 ML C/ADAPTADOR HUMIDIFICADOR	90.920	1,3940	126.742,48	21%	26.615,92	153.358,40
29	ADAPTADOR Y RECIPIENTE AGUA ESTÉRIL PARA ALTOS FLUJOS			401.385,76	21%	84.291,01	485.676,77
29.1	ADAPTADOR CON PUNZÓN PARA RECIPIENTE DE AGUA ESTÉRIL	25.000	2,8900	72.250,00	21%	15.172,50	87.422,50
29.2	AGUA ESTÉRIL 400 ML - 650 ML C/ADAPTADOR HUMIDIFICADOR	127.572	2,5800	329.135,76	21%	69.118,51	398.254,27

Nos gustaría saber, ¿exactamente qué productos solicitan, ¿cuál es el consumo estimado y si todos debemos ofertar precio o alguno se entiende bonificado?

Nosotros, si no entendemos mal, necesitáis en el caso del lote 29 estos tres productos:

- ADAPTADOR Y RECIPIENTE AGUA ESTÉRIL PARA ALTOS FLUJOS
- ADAPTADOR CON PUNZÓN PARA RECIPIENTE DE AGUA ESTÉRIL
- AGUA ESTÉRIL 400 ML - 650 ML C/ADAPTADOR HUMIDIFICADOR

En el caso de que el primer producto deba presentarse como producto bonificado sin coste para la administración (¿cuál es el consumo estimado?).

RESPUESTA 15

En relación al lote 29, la denominación de dicho lote es: ADAPTADOR Y RECIPIENTE AGUA ESTÉRIL PARA ALTOS FLUJOS.

Este lote se subdivide en dos números de orden:

Por una parte, el adaptador con punzón de agua estéril, que corresponde con el 29.1. Y las cantidades y precios son los reflejados en la tabla.

Por otro lado, el agua estéril con el adaptador humidificador, que corresponde con el 29.2. Y las cantidades y precios son los reflejados en la tabla.

Si se suman los totales de los números de orden del 29.1 y 29.2, se obtiene el importe total, que se refleja en el lote 29.

El lote 29 no tiene consumo porque está desglosado en el 29.1 y 29.2.

POR TANTO, PARA ESTE LOTE SOLAMENTE SE REQUIEREN 2 PRODUCTOS Y NO 3. (El adaptador con punzón y el agua estéril con el adaptador humidificador)

PREGUNTA 16

Queríamos saber si hay que ir a lotes completos. En concreto nos referimos a los lotes 30 y 75.

RESPUESTA 16

Deben ofertar al lote completo, por lo que deben presentar oferta a los números de orden que compone el lote.

PREGUNTA 17

En relación al lote 51 INCENTIVADOR PULMONAR ADULTO, en los criterios valorables de forma automática por aplicación de fórmula, en los que se debe tener un mínimo de 15 puntos para que la oferta no se desestime, hay un criterio con 25 puntos de 30 que hace que si no se cumple ese criterio no se alcance la puntuación requerida, por lo que pasa de ser un criterio valorable a un criterio obligatorio.

Por nuestro conocimiento de mercado no hay muchas casas comerciales (nosotros solamente conocemos una) que cumplan este requisito, por lo que se verá reducida la competencia considerablemente.

Mediante este correo quisiéramos que valoren la posibilidad de modificar los criterios y/o las puntuaciones para ampliar la concurrencia.

Por otro lado, habíamos planteado una consulta anteriormente relativa a este expediente, que está más relacionada con las certificaciones ISO que solicitan:

En el pliego técnico, se solicitan varios requisitos entre ellos los referentes a las certificaciones ISO siguientes:

Nuestra duda es si la no presentación de alguna de estas 3 certificaciones supondría la exclusión.

RESPUESTA 17

El criterio de valoración implica una mejora de la técnica y el tratamiento del paciente aportando mayor oxígeno y un mayor beneficio para pacientes que lo precisen.

Por otro lado los criterios de valoración no son excluyentes.

En el pliego técnico del procedimiento se solicitan las normativas que ustedes indican, ya que son normativas que hacen referencia a la calidad y medioambientales. Dichas normativas forman parte de las características técnicas de los productos, por tanto, es obligatorio presentarlas por parte de la empresa licitadora.

PREGUNTA 18

En los lotes 45, 46 y 47 se establece como requerimiento mínimo "Con doble bolsa autoinflable diseño para la ventilación manual". Esta característica sólo la cumple un modelo en concreto del mercado limitando así la concurrencia al acuerdo marco al resto de licitadores. Solicitamos eliminar esta restricción y poder presentar equipos sin esta característica

RESPUESTA 18

Los resucitadores con doble bolsa son más resistentes y proporcionan más seguridad en la ventilación. La elasticidad de la bolsa externa funciona como un sistema de limitación de presión, creando un "efecto globo" al inflarse en caso de obstrucción de la vía aérea del paciente. La bolsa interior perforada asegura que los usuarios nunca realicen una ventilación superior las presiones recomendadas pudiéndose detectar una excesiva presión de inflado, por lo que aumenta considerablemente la seguridad del paciente. La comisión técnica conoce de

otras empresas que cumplen con las prescripciones técnicas de este lote.

PREGUNTA 19

Le escribo en relación a la respuesta aportada por la Unidad promotora del expediente AM PA SUM 29/2023 referente a nuestra solicitud. (PREGUNTA 18)

La característica aportada sólo la dispone un único modelo del mercado, el AMBU Mask IV. Si, como dicen, conocen más modelo del mercado solicito que nos indiquéis esos modelos porque creemos que no es así. Puede haber más de una empresa que comercialice este producto, pero sólo hay un producto en el mercado que lo cumple.

Según la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 en su artículo 126 sobre las reglas para establecimiento de las prescripciones técnicas se indica: *"las prescripciones técnicas no harán referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos"*

A no ser que nos indiquéis los diferentes productos del mercado que cumplen con ello, esta característica no cumple con el requerimiento de la ley y es un acuerdo impugnabile.

RESPUESTA 19

Las prescripciones técnicas no hacen referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos, en ningún caso se pretende limitar la concurrencia.

Las prescripciones técnicas se diseñan según las características requeridas de un producto que permitan caracterizarlo de una manera que responda a las necesidades y utilización a la que se destina según los criterios de los técnicos especialistas, en este caso, de la comisión técnica.

En el caso que nos ocupa, los resucitadores de los lotes 45, 46 y 47, exigen como requerimiento mínimo "Con doble bolsa autoinflable diseño para la ventilación manual", y ello porque con doble bolsa son más resistentes y proporcionan más seguridad en la ventilación. La elasticidad de la bolsa externa funciona como un sistema de limitación de presión, creando un "efecto globo" al inflarse en caso de obstrucción de la vía aérea del paciente. La bolsa interior perforada asegura que los usuarios nunca realicen una ventilación superior a las presiones recomendadas pudiéndose detectar una excesiva presión de inflado, por lo que aumenta considerablemente la seguridad del paciente, siendo esa la finalidad, buscar la máxima seguridad para el paciente"

PREGUNTA 20

¿Cuándo indican biodegradable, quieren decir reciclable?

RESPUESTA 20

Que los materiales del envase en el que vienen los productos puedan ser descompuestos por organismos vivos.

PREGUNTA 21

Pueden por favor aclarar si las 12 muestras de cada uno de los lotes deben ser presentadas todas juntas en una única bolsa que contenga la totalidad de las las 12 muestras identificada con el nombre del proveedor etc...? O si por el contrario cada muestra debe ser presentada en una bolsa individual unitaria por lo que , en el caso de que un lote que requiera la presentación de 12 muestras por lote, se debería presentar las muestras en 12 bolsas unitarias, una por cada una de las 12 muestras igualmente identificadas?

RESPUESTA 21

Cuando sea posible, las muestras deben ser presentadas en una única bolsa. Si por tamaño no pudiera presentarse así, se deberán identificar las bolsas del mismo lote con todo lo exigido más la numeración de la bolsa. Según PACP: CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO Cláusula 1.- Objeto del acuerdo marco, ámbito subjetivo y órganos administrativos: Muestras: Será obligatoria la presentación de muestras, a cada lote y número de orden 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. Las 12 muestras de cada lote y número de orden 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, número de orden 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

PREGUNTA 22

Por otro lado, por favor pueden confirmar si para los lotes 45, 46 y 47, al tratarse de resucitador reutilizable es necesario entregar las 12 muestras o si sería suficiente entregar 2 muestras como es en el caso de los resucitadores pediátricos de los lotes 49 y 50?

RESPUESTA 22

Considerando la aclaración planteada, se admite que en los lotes 45, 46 y 47 se presenten 2 muestras.

PREGUNTA 23

En relación con las muestras solicitadas en el expediente AM PA SUM 29/2023, el pliego exige muestras de 3 lotes diferentes de fabricación. Dicha exigencia consideramos que es desproporcionada y de difícil cumplimiento, la cual puede situar en una situación de desventaja. Las muestras siempre deben corresponder al material ofertado y por tanto que sean de 3 diferentes lotes de fabricación no tiene una justificación técnica plausible. Es por eso, que solicitamos aclaración de si podrían aceptar muestras del mismo lote de fabricación. ¿En caso de aceptarlas, es obligatorio incluir el lote de fabricación en el etiquetado de las muestras?

RESPUESTA 23

Se deben presentar tres lotes diferentes de fabricación, según indica el PACP: CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO MARCO Cláusula 1.- Objeto del acuerdo marco, ámbito subjetivo y órganos administrativos: Muestras: Será obligatoria la presentación de muestras, a cada lote y número de orden 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. 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 todos

los centros sanitarios (hospitales, dirección técnica de compras de la gerencia asistencial de atención primaria y SUMMA 112) al menos una muestra por lote del expediente de alguno de los lotes de fabricación presentados como muestras al expediente y las muestras que soliciten los centros para la valoración. Se entiende como unidades, la unidad final de dispensación, es decir, el producto final que llega al profesional o paciente. 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 24

¿Nos podrían confirmar, por favor, si los precios de licitación de los lotes 70 y 71 son precios por metro o precios por rollo?

RESPUESTA 24

El precio indicado se refiere al rollo.

PREGUNTA 25

Lotes 30 y 75: De acuerdo con los criterios automáticos para los lotes 30 y 75 se valorará que le producto ofertado sea esterilizable mediante autoclave. La esterilización con autoclave requiere someter el producto a altas temperaturas (mínimo 90°C). Entendemos que este criterio es limitativo en tanto que en mercado no existen suficientes cámaras comercializadas que cumplan con el criterio. Este criterio es excluyente al no poder alcanzar la puntuación mínima exigible en los criterios automáticos porque supone 25 puntos sobre treinta

RESPUESTA 25

Se requiere que la cámara sea esterilizable en autoclave y/o desinfección, sin especificar que método de esterilización. Los productos deben cumplir las condiciones del PPT. Para favorecer la libre competencia una vez presentadas las ofertas, la comisión técnica valorará las características de los productos ofertados según la documentación ofertada.

PREGUNTA 26

Lotes 30 y 75: ¿Es necesario para los kits completos (esto es cámara + mascarilla) que sean esterilizables por autoclave?

RESPUESTA 26

Solo se considera necesario la posibilidad de esterilización de la cámara, incluida en el Kit, según el requerimiento anterior. Los productos deben cumplir las condiciones del PPT. Para favorecer la libre competencia una vez presentadas las ofertas, la comisión técnica valorará las características de los productos ofertados según la documentación ofertada

PREGUNTA 27

Según los pliegos en el sobre 1: (Administrativa y Técnica), hemos de incluir tal y como indica el Anexo 3.1 del PCAP, entre otros los siguientes documentos:

- Ficha técnica (sin los criterios automáticos) donde se acrediten las características técnicas indicadas en el PPT.
- Todas las normativas que especifican los pliegos y el Anexo 3.1 (todas las ISOS, Decla.. Marcado CEE, declaración del látex y DEHP).

¿Es correcto?

Porque en el sobre 2 (Criterios automáticos) Anexo 3.2 del PCAP. Piden:

- Ficha técnica completa. (no entendemos que hemos de indicar en la ficha)
- Anexo 1.3 formulario de características técnicas (En dicho Anexo, hemos de indicar características que van en el sobre 1 (isos...etc.) ¿ Este Anexo no debería ir en el sobre 1?
- Marcado CEE y declaración. ¿Lo quieren en los dos sobres

RESPUESTA 27

Si, señalar que toda la documentación que debe ser aportada en el sobre 1 (Anexo 3.1), deberá estar 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.

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 fórmula. En el sobre 2 (Anexo 3.2) va la documentación debe ir completa y firmada por el apoderado de la empresa, junto con el resto de documentación y muestras solicitadas en el Anexo 3.2 necesarias para la correcta valoración de los criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmula.

PREGUNTA 28

En el pliego técnico, se solicitan varios requisitos entre ellos los referentes a las certificaciones ISO siguientes:

Normas generales

UNE-EN ISO 13485:2018	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
ISO 14001:2015	Sistema de gestión medioambiental por parte de la empresa.
UNE-EN ISO 9001:2015	Sistema de gestión de calidad o equivalente.

Nuestra duda es si la no presentación de alguna de estas 3 certificaciones supondría la exclusión.

RESPUESTA 28

En el pliego técnico del procedimiento se solicitan las normativas que ustedes indican, ya que son normativas que hacen referencia a la calidad y medioambientales. Dichas normativas forman parte de las características técnicas de los productos, por tanto, es obligatorio presentarlas por parte de la empresa licitadora

PREGUNTA 29

Solicitamos nos aclaren los siguientes puntos sobre el Lote 71:

1 Que nos confirmen que la unidad de medida de para el precio unitario para el lote 71 es 1m de tubo. En relación a las muestras solicitadas para el Lote 71, vemos que en general se solicitan 12 unidades (de 3 lotes de fabricación diferentes). El producto de este lote es un tubo de aspiración cuya presentación única es CAJA que contiene 1 rollo de 30metros que no podemos manipular, por lo tanto, solo podemos enviar la caja completa (no tubos sueltos).

2. Solicitamos nos confirmen si debemos enviar 12 CAJAS de 30 metros.

RESPUESTA 29

1 El precio indicado se refiere al rollo.

2 En el caso del lote al que hacen referencia deben remitir 1 caja de 30 metros por cada uno de los 3 lotes diferente que tienen que presentar.

PREGUNTA 30

Nos surge la siguiente duda en relación a las muestras.

Indican: "Las 12 muestras de cada lote y número de orden 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 y número de orden 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 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 de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas."

¿Entendemos que con una fotografía de uno de los lotes de fabricación es suficiente????

RESPUESTA 30

Efectivamente las fotografías no tienen que ser de todos los lotes de fabricación entregados, con las fotografías de 1 de los lotes de fabricación es suficiente.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Firmado digitalmente por: A. VARELA GÓMEZ, S. U. S. N. R. N.
Fecha: 2024.03.07 13:30