



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

A/SUM-004117/2024 denominado "Suministro de test rápido detección antígeno Streptococo grupo A en exudado faríngeo o colonia aislada de cultivo con destino a los centros de salud dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria.

INFORMACIÓN Y ACLARACIONES

A continuación se da respuesta a las preguntas planteadas por los interesados en este procedimiento de licitación:

Pregunta 1ª En el pliego administrativo pone:

- *Certificados acreditativos del cumplimiento del mercado CE de productos sanitarios, de acuerdo con el Reglamento UE 2017/745.*
- *Acreditación de normas requeridas en el pliego de prescripciones técnicas:*
 - *Directiva 98/79/CE de 27 de octubre y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".*

Mientras que en el pliego técnico pone solamente:

Normativa general:

13. Todo el material ofertado tendrá marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo con el Reglamento UE 2017/745

Nuestra duda entonces es: **¿cuál es la normativa que se tiene que seguir?**, porque por el objeto del contrato, la normativa que rige este tipo de producto es o bien el reglamento 2017/746 o la directiva 98/79/CE, pero en el pliego se hace referencia al reglamento 2017/745, que es para producto sanitario general, no *In Vitro*.

Respuesta

"Efectivamente la normativa que deben de cumplir este tipo de productos es el Reglamento UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la mención del UE 2017/745 ha sido un error de transcripción".

Pregunta 2ª

Este correo es para preguntarles acerca la información aparecida en el pliego de prescripciones técnicas, en el documento: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS, hay el punto:

- Manual de instrucciones en español con **descripción de eliminación de residuos**.
Qué quieren decir con descripción de eliminación de residuos?

Respuesta

Gestionar como residuos de clase III y desechar según la normativa regional de aplicación local.

Se puede consultar <https://www.comunidad.madrid/servicios/urbanismo-medio-ambiente/residuos-biosanitarios-citotoxicos>

Madrid,

UNIDAD DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

Firmado digitalmente por: MARTIN [REDACTED]
Fecha: 2024.02.14 15:19