

**INFORME DE CRITERIOS EXIGIBLES DEL PPT Y HABILITACION EMPRESARIAL PARA CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES Y DE USO SANITARIO, COMPRIMIDOS EN BOTELLAS Y DE SERVICIOS DE GESTIÓN INTEGRAL DE GASES MEDICINALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA Y EL CENTRO DE ESPECIALIDADES “EL ARROYO”, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PA SUM 24-020**

De: Servicio Técnico.

A: Suministros y Contratación.

Este servicio técnico ha revisado la documentación recibida en el sobre 1 de la licitación correspondiente del Pliego de cláusulas administrativas, del siguiente licitador:

NIPPON GASES SLU. Informando lo siguiente :

**5.- Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato.**

**Procede: Sí**

**Tipo:** la empresa licitadora deberá acreditar en el sobre de documentación ADMINISTRATIVA (SOBRE 1B), como mínimo:

- Las empresas licitadoras, deberán acreditar que disponen de las correspondientes autorizaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico y especialidad, así como de los códigos nacionales de productos respectivos teniendo en cuenta que los gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes serán considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización.

La no presentación de todos y cada uno de los certificados o que no se ajusten a los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), supondrá la exclusión del licitador en el procedimiento.

***El licitador Nippon Gases aporta la siguiente documentación válida y en vigor.***

*- Autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico y especialidad, y sus anexos correspondientes a actividades autorizadas y localización, así como de los establecimientos utilizados como almacén de gases medicinales, plantas de producción, envasado y comercialización.*

***La autorización de fabricante está inscrita con el número 4184E***

*- Autorizaciones de comercialización de la especialidad farmacéutica y Anexos correspondientes a las condiciones de comercialización y requisitos de dispensación con Códigos Nacionales.*

***La autorización de producto farmacéutico está registrada con el número de registro del medicamento 69944.***

*El Licitador Nippon Gases SLU presenta toda la documentación requerida en el PPT, que ha sido revisada, es suficiente y se encuentra en vigor :*

- *Certificado de empresa recargadora de botellas y equipos a presión. **Con certificado categoría EIP-2 de registro en la DG de Industria nº 124246***
- *Licencia sanitaria de funcionamiento de instalación de producto sanitario expedida por la AEMPS y anexos correspondientes, Certificado ISO 13485 Marcado CE expedido por organismo notificado autorizado.*
- *Acreditación por organismo competente, para la realización de calibraciones en el Área de Mezclas de Gases, presenta todos y cada uno de los certificados exigidos con lo que no se excluye del procedimiento.*
- *Certificados de calidad ISO 9001 e ISO 14001, relativos a la fabricación y distribución de gases a presión.*
- *Certificado de visita a las instalaciones del Hospital Universitario de Fuenlabrada*

Fuenlabrada 26 de Julio 2024.

Pedro Fernandez Molinero.  
Responsable Servicio Técnico, Ingeniería y Mantenimiento.

PEDRO  
FERNANDEZ  
MOLINERO -  
DNI  
11826052G

Firmado  
digitalmente por  
PEDRO FERNANDEZ  
MOLINERO - DNI  
[REDACTED]  
Fecha: 2024.07.26  
13:03:08 +02'00'