

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'