



ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES

Expediente: A/SUM-008685/2025.

“SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y ELECTRODOS PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.

Para general conocimiento de los interesados en la licitación se publica la respuesta dada por la Unidad Promotora de este expediente, a las consultas realizadas por las empresas EPYCARDIO, S.L.:

Pregunta:

En el Pliego Técnico indican que tenemos que enviar Certificado Marcado CE de los productos ofertados, como estos Certificados están en inglés, ¿tenemos que traducirlos al Castellano?, y en caso afirmativo, ¿valdría una traducción por nuestra empresa?

Respuesta:

El marcado CE es la afirmación del fabricante de productos sanitarios de que un producto cumple los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (GSPR por sus siglas en inglés) de todos los Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios pertinentes y es un requisito legal para comercializar un producto en la Unión Europea. El fabricante es responsable de redactar la declaración UE de conformidad

La Declaración CE de Conformidad es un documento que está redactado en el idioma del fabricante y que éste debe guardar en su poder con el fin de ser exhibido ante las autoridades a efectos de control o responder a cualquier duda, conflicto o reclamación que pueda producirse.

Se debe solicitar la traducción de la Declaración CE de Conformidad a la lengua del país donde se distribuye el producto cuando sea necesario a efectos de acreditar la conformidad del producto, en este caso y como Como regla general, la lengua oficial en el procedimiento administrativo es el castellano.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, sobre el Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece en su artículo 15, teniendo en consideración el modelo lingüístico existente en España: “Cuando el interesado se dirija a los órganos administrativos..., no puede emplearse más que el castellano cuando nos dirijamos a la Administración central situada en Madrid o estemos en un territorio sin lengua cooficial.”, la declaración del fabricante de que el producto es conforme a la normativa comunitaria aplicable. Al igual que los manuales, la declaración CE de conformidad («marcado CE») traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el producto (Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo). Más información sobre la declaración de conformidad CE. En conclusión deben traducir el Certificado Marcado CE al castellano.

Madrid, 28 de marzo de 2025
**LA JEFA DE SECCIÓN DE
 CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

Fdo.: M^a Nieves Carrión Sánchez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926171811106209346273**