

Recurso nº 578/2025
Resolución nº 063/2026

NOTIFICACIÓN

Le notifico que, con fecha 6 de febrero de 2026 el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid ha dictado el siguiente Acuerdo:

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuestos por la representación legal de ASMEDIC S.L.U., contra la Resolución del Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, de fecha 4 de diciembre de 2025, por la que se adjudica el contrato denominado *“Suministro de aparataje con destino a los centros dependientes de la gerencia asistencial de atención primaria del SERMAS, expediente A/SUM-033727/2025”*, licitado por el SERMAS y en relación al Lote 1, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente.

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncio publicado el día 9 de octubre de 2025 en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y dividido en 11 lotes.

El valor estimado del contrato asciende a 109.200,72 euros y su plazo de duración será de dos meses desde la formalización del contrato.

A la presente licitación, en cuanto al Lote 1, se presentaron 3 licitadores entre los que se encontraba la recurrente.

Segundo. - Con fecha 22 de diciembre de 2025, tuvo entrada en este Tribunal el recurso que nos ocupa, así como otro recurso respecto al Lote 3 del expediente A/SUM-025275/2025 *“Adquisición de aparataje clínico y básculas con destino a los Centros Sanitarios dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud”*, (recurso número 579/2025). Ambos recursos fueron interpuestos por la misma mercantil, contra distintos lotes de los citados expedientes de contratación tramitados por el mismo órgano de contratación y con similar objeto al tratarse en ambos casos de suministros médicos. Este Tribunal cometió el error material de considerar que ambos recursos impugnaban lotes diferentes pero del mismo expediente de contratación, procediendo a resolverlos acumulando ambos recursos.

Con fecha 29 de enero de 2026, la Gerencia de Atención Primaria del SERMAS, advierte de dicho error, solicitando a este Tribunal aclaración sobre si se debe considerar resuelto el recurso interpuesto contra la adjudicación del Lote 3 del expediente A/SUM-025275/2025 *“Suministro para la adquisición de aparataje clínico y básculas con destino a los Centros Sanitarios dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud”*.

Advertido el error material cometido por este Tribunal y considerando que su subsanación no afectará en ningún caso al fondo de las resoluciones dictadas y al sentido de éstas, se procede a acordar dejar sin efecto la mencionada Resolución acumulando ambos recursos y se procede a dictar resolución independiente respecto a cada recurso interpuesto.

Tercero. - Tras la tramitación de la licitación de este contrato mediante procedimiento abierto simplificado, se calificaron las ofertas, resultando primero de ellas para el lote 1 PSYMTEC MATERIAL TECNICO S.L.

Mediante Resolución del Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, de fecha 4 de diciembre de 2025, fueron adjudicados los 11 lotes que componen el contrato de suministros.

Con fecha 4 de diciembre, el recurrente solicitó al SERMAS el acceso al expediente para verificar las ofertas de los licitadores del Lote 1, siendo puestas a su disposición el día 11 del mismo mes.

Mediante Resolución del Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, de fecha 4 de diciembre de 2025, se adjudica el Lote 1 del contrato que nos ocupa.

Con fecha 22 de diciembre, ASMEDIC interpuso recurso especial en materia de contratación contra la mencionada adjudicación. Dicho recurso fue resuelto por este Tribunal el 23 de enero de 2026 mediante su Resolución 32/2026.

Cuarto.- El 22 de diciembre de 2025, la representación legal de ASMEDIC, presenta en el Registro General de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo, con entrada en este Tribunal el mismo día, recurso especial en materia de contratación contra la resolución de adjudicación del Lote 1 del contrato que nos ocupa, en el que solicita la anulación de la adjudicación, por no cumplir la oferta adjudicataria, las condiciones mínimas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

El 30 de diciembre de 2025 el órgano de contratación remitió a este Tribunal el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Quinto. - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 28 de noviembre de 2024 sobre el mantenimiento de la suspensión en los supuestos de recursos sobre los acuerdos de adjudicación.

Sexto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a los interesados en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndole un plazo de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado, se han presentado alegaciones por la adjudicataria del lote impugnado PSMTEC MATERIAL TECNICO S.L, de las que se darán cuenta en el fundamento sexto de esta Resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público de la Comunidad de Madrid.

Segundo. – El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de un licitador cuya oferta ha sido calificada en segundo lugar y que de estimarse sus pretensiones su oferta podría alcanzar la adjudicación, por tanto, cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se han visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso (Artículo 48 de la LCSP).

Asimismo, se acredita la representación del firmante de los recursos.

Tercero. – El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues el acuerdo fue adoptado y publicado el 4 de diciembre de 2025, e interpuesto el recurso, en este Tribunal, el 22 de diciembre de 2025, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El recurso se interpuso contra el acto de adjudicación en el marco de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2 c) de la LCSP

Quinto. -Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

1. Alegaciones de la recurrente.

La recurrente pone de manifiesto el contenido del punto 5 del PPT que rige esta licitación y que exige que todo el material ofertado debe tener marcado CE certificado por organismo notificado, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y 2023/607, así como con la Declaración de Conformidad emitida por el fabricante.

Manifiesta que el cooximetro modelo COCHEK PRO ofertado por el licitador PSYMET MATERIAL TECNICO S.L., y cuyo fabricante es MD DIAGNOSTIC Ltd., incumple los requisitos exigidos y ya mencionados.

Aclara que el fabricante MD DIAGNOSTIC no dispone de certificación CE MDR, en su lugar la empresa licitadora y hoy adjudicataria aporta una declaración de conformidad bajo la Directiva 93/42/CEE, cuyo certificado caducó antes de marzo de 2023.

Informa a este Tribunal que en el caso de la caducidad de las declaraciones, el Reglamento (UE) 2023/607 permite la extensión de estos hasta 2028 siempre que se cumplan las siguientes condiciones específicas:

- Firma de acuerdo con un organismo notificado para evaluación conforme al Reglamento 2017/745
- Autorización expresa de una autoridad sanitaria conforme a los artículos 59 o 97.

Mantiene que MD DIAGNOSTIC no dispone de ninguno de estos documentos por lo que la puesta en el mercado del producto CO Check Pro no cumple con la legalidad vigente. Señala que el Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE 2017/745 y (UE) 2017/46 en lo que respecta a las Disposiciones Transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro,

es claro y no admite interpretaciones que avalen la comercialización sin cumplir dichas condiciones.

Más concretamente, indica que en relación al equipo aportado, el certificado CE MDR se encuentra caducado y no se acredita mediante acuerdo de Organismo autorizado ni con autorización sanitaria, por lo que debe ser excluido de la licitación.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

El órgano de contratación responde en su informe al recurso planteado por ASMEDIC en cuanto a que el modelo CO CHECK PRO de la empresa MD DIAGNOSTICS que ha sido ofertado por PSYMTEC no dispone de Certificación CE vigente, por lo que incumple el PPT y la normativa europea, contraviniendo el apartado 5 del PPT.

Considera que la interpretación de ASMEDIC difiere de la que hace la Mesa de Valoración técnica, formada por los profesionales sanitarios que utilizan estos productos.

En la valoración del cooxímetro se considera que es posible verificar el cumplimiento normativo del producto adjudicado y que dispone de la documentación adecuada para ello.

La interpretación que se hace en la valoración del producto se basa en que la declaración de conformidad que certifica el cumplimiento de la normativa que le es de aplicación para toda la gama de cooxímetros, incluido el cooxímetro CO CHECK PRO ofertado, expedido con fecha Primer semestre de enero 2024 no constando la fecha exacta de expedición.

Esta declaración de conformidad del fabricante indica que el producto es conforme a la normativa aplicable que se exige para un producto de clase IIA y se suscribe con efectos desde el día 1 de enero de 2024, registrando como organismo notificado SGS Belgium NV (1639) y correspondiente a la certificación CE existente.

Se puede comprobar con la muestra, que el marcado CE está incluido en el etiquetado y que el Organismo Notificado que certifica es SGS Belgium NV (1639), al igual que los datos que constan en el documento de declaración de conformidad del fabricante, por lo que se considera correctamente identificada su certificación como producto sanitario.

En segundo lugar, ASMEDIC alega la falta de cumplimiento de las condiciones de extensión de la vigencia de las conformidades sobre el cumplimiento de la normativa recogida en el Reglamento 2023/607, por parte del cooxímetro propuesto, sin aportar elemento probatorio que avale tal afirmación y sin tener en cuenta que no ha sido solicitado ningún documento en los pliegos en referencia a ello.

Se admite por parte de ASMEDIC la existencia de la certificación CE previa y conforme a la Directiva 93/42 del Consejo de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, para la que si se ha considerado en su alegación, que aplica la extensión de fechas contempladas en el Reglamento 2023/67 y por ello argumenta que deberían valorarse los acuerdos o autorizaciones del cumplimiento de condiciones especificadas, mas allá de los documentos solicitados.

Sin embargo, en su alegación ASMEDIC no aporta dato o prueba documental alguna sobre la inexistencia de los documentos a los que se refiere, tampoco aporta justificante de solicitud ni resolución de consulta a SGS como Organismo Notificado o al propio fabricante para poder verificar su inexistencia, especialmente cuando la carga de certificados en la base de datos EUDAMED no está completa ni será obligatoria hasta 2026 para poder consultarse.

Conociendo las fechas de extensión de la certificación hasta el 31 de diciembre de 2028 que recoge el Reglamento 2023/607 para estos productos, en los pliegos no se requiere aportar documentación al expediente que indique las fechas de extensión ya son conocidas y publicadas en el propio Reglamento.

En este momento y dadas las circunstancias excepcionales actuales generadas por las sucesivas prórrogas y los periodos de transición, resultaba suficiente garantía el solicitar en el PPT que el producto tuviera el certificado CE vigente y para ello considerar las fechas del Reglamento 2023/607 en cuanto a su extensión. Fruto de esta exigencia se valora como válido el conocido marcado CE del que dispone el cooxímetro.

La mesa de valoración al evaluar el producto con los pliegos de condiciones , teniendo un marcado CE conocido, con una declaración de conformidad fechada en enero de 2024 (previa al 26 de mayo de 2024 como exige el Reglamento para cumplir la prórroga de la certificación y que indica que el producto no fue retirado por el Organismo Notificado tras su caducidad), habiendo sido ofertado en esta licitación como producto que sigue estando comercializado no consideró ningún motivo para proponer su exclusión de esta licitación.

Por este motivo, en este periodo transitorio, no se ha considerado en los pliegos la necesidad de aportar prueba documental alguna de la existencia de otro acuerdo entre fabricante y Organismo Notificado, sino que aplica la vigencia del marcado en base a las fechas de extensión del Reglamento, considerando que ese producto ya fue certificado y no ha finalizado la plena implantación de los nuevos certificados

3.- Alegaciones de los interesados.

La adjudicataria de este lote, PSMTEC MATERIAL TECNICO S.L., alega que el modelo ofertado y adjudicado, CO CHECK PRO (MD DIAGNOSTICS) dispone de Declaración de Conformidad de acuerdo a la Directiva 93/42CEE conforme al Reglamento 2017/745. Adjunta documento mostrando dicha Declaración. Dicho documento está fechado en septiembre de 2025.

Considera que, tal y como se puede comprobar en el punto 2.2.2 del Recurso presentado por la empresa ASMEDIC S.L.U, que sus alegaciones son inciertas ya que el dispositivo CO CHECK PRO adjudicado sí dispone de la certificación requerida.

Sexto.- Consideraciones del Tribunal.

Vistas las posiciones de las partes, el recurso se fundamenta en la verificación de si el producto adjudicado en el Lote 1 del contrato que nos ocupa cumple con todas las condiciones de marcado y acreditación que la normativa europea y los pliegos de condiciones que rigen esta licitación, exigen a los productos sanitarios de la clase IIA.

En primer lugar, debemos recordar que el artículo 139.1 de la LCSP establece que la mera presentación de la oferta conlleva la aceptación integral de los pliegos de condiciones.

En este sentido debemos analizar el apartado 5 del PPT :

“Normativa General

- 1. Todo el material ofertado, que por su clasificación lo precise, tendrá Marcado CE Certificado por organismo notificado, de acuerdo, según aplique, con el reglamento UE 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios, y que estará vigente (Reglamento UE 2023/607).*
- 2. Todo el material ofertado que por su clasificación lo precise, tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.*
- 3. Cumplirá la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales (Norma europea EN ISO 15223-1:2021, Norma Internacional ISO 15223-1:2021) o equivalente, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.*
- 4. Se cumplirá el Capítulo V Comercialización y puesta en servicio del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, en concreto en lo referente a los artículos 18 registro de comercialización y 19 identificación y trazabilidad de los productos durante el ámbito de aplicación si procediera, en función del producto solicitado.”*

Según las manifestaciones efectuadas por el órgano de contratación y por los interesados, en el caso del cooxímetro fue entregada la correspondiente muestra que indicaba el marcado CE.

Por todo ello el problema se centra en la comprobación de la vigencia de dicho marcado y las certificaciones de idoneidad.

Estando aún vigente la Directiva 93/42/CEE que recoge los requisitos y formalidades para el mercado CE de los productos sanitarios, esta norma permitía la emisión de los mencionados certificados CE hasta 2023. No obstante, en caso de caducidad de las declaraciones, el Reglamento (UE) 2023/607 permite la extensión de estos efectos temporales hasta 2028 siempre que se cumplan las siguientes condiciones específicas:

- Que exista firma de acuerdo con un organismo notificado para evaluación conforme al Reglamento 2017/745
- Autorización expresa de una autoridad sanitaria conforme a los artículos 59 o 97 de dicho Reglamento.

Debemos admitir que este Tribunal carece de los conocimientos técnicos suficientes para poder tomar una posición cierta sobre la controversia que aquí se plantea, no obstante, con la ayuda de los informes técnicos elaborados y los informes al recurso emitidos por todas las partes, la labor de este Tribunal se reduce a comprobar si el producto ofertado por la adjudicataria está debidamente certificado y si estos certificados están vigentes o en otro caso, si se pueden considerar prorrogada su vigencia.

Así y según el escrito de alegaciones formulado por la adjudicataria, el modelo ofertado y adjudicado CO CHECK PRO (MD DIAGNOSTICS) dispone de Declaración de Conformidad de acuerdo a la Directiva 93/42CEE conforme al Reglamento 2017/745. Adjuntando dicha declaración de fecha septiembre de 2025, que consta en la documentación aportada y ha podido ser cotejada por este Tribunal, considerando que dicho suministro cumple con los requisitos exigidos en el apartado 5 del PPT.

Así mismo, el cooxímetro modelo CO CHECK PRO ofertado al Lote 1 tiene Certificado CE por el Organismo Notificado SGS Belgium NV 1639, que determina la extensión del mercado hasta 2028, sin haberse requerido prueba documental adicional a aportar al expediente por parte de la empresa adjudicataria o cualquier otra que lo oferte.

Por todo ello, se considera que el cooxímetro CO CHECK PRO propuesto por ASMEDIC cumple con los requisitos exigidos en el apartado 5 del PPT que rige esta licitación, por lo que procede la desestimación del recurso.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. - Dejar sin efecto la Resolución nº 32/2026 dictada por este Tribunal el 23 de enero por apreciarse un error material que la invalida.

Segundo. - Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuestos por la representación legal de ASMEDIC S.L.U., contra la Resolución del Gerente Adjunto de Gestión y Servicios Generales de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, de fecha 4 de diciembre de 2025, por la que se adjudica el Lote 1 del contrato denominado *“Suministro de aparataje con destino a los centros dependientes de la gerencia asistencial de atención primaria del SERMAS, expediente A/SUM-033727/2025”*.

Tercero. - Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación respecto a dicho lote, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP.

Cuarto. - Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante

el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

EL SECRETARIO DEL TRIBUNAL

Firmado digitalmente por: DIAZ BENITO PEDRO
Fecha: 2026.02.09 07:51