

Exp.: **P.A.S. HCCR 16/2025-SU**
A/SUM-035536/202

Objeto: **SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y SEGURIDAD TRANSFUSIONAL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA**

CONTESTACIONES A CONSULTAS DE EMPRESAS

1- PREGUNTA:

Quisiéramos confirmar por favor, pues en el PPT (Pliego Prescripciones Técnicas) hemos visto que sólo el adjudicatario deberá aportar lo siguiente:

3.2. Calidad y seguridad

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sobre la calidad de los resultados, a criterio del Hospital. Asimismo, deberá entregar la documentación en español de todos los productos/equipos en formato electrónico y/o papel, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente como:

- Las Fichas de seguridad de todos los reactivos redactadas en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, interferencias, limitaciones, tipos de muestra, linealidad, etc.
- Certificado del marcado CE.
- Para aquellos productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" deberán aportar el certificado correspondiente.

Nos confirman por favor que es así y que en fase de licitación no es necesario aportar la documentación arriba indicada?

CONTESTACIÓN:

En relación a su consulta, el adjudicatario será el que esté obligado a aportar esos datos durante la vigencia del contrato de aquellas innovaciones que supongan una mejora. Además, los licitadores estarán obligados a presentar las fichas de seguridad de todos los reactivos y sus fichas técnicas, certificado del marcado CE y el certificado correspondiente de los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Madrid, a 6 de noviembre de 2025

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M. ESTRELLA