

## **SUMINISTRO DE ELECTRODOS PARA ECG Y MONITORIZACIÓN, ELECTRODOS DE SUPERFICIE, ELECTRODOS DE MARCAPASOS EXTERNO Y PLACAS DE BISTURÍ PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

**PASA SUM 005/26**

---

### **RESPUESTA A LAS ALEGACIONES PRESENTADAS POR GVB-SPES ESPO, S.L.**

---

A continuación, se desglosan y responden de forma pormenorizada las alegaciones presentadas por el licitador:

#### **Primera alegación. Sobre la acreditación del cumplimiento normativo y la obligación de subsanación**

**Alegación del licitador:** Sostiene que presentó el marcado CE y la declaración de cumplimiento del Real Decreto 1591/2009. Alega que la ausencia de requerimiento de subsanación genera indefensión, amparándose en la doctrina del TACRC sobre defectos formales o documentales y el principio de conservación de actos.

**Respuesta técnica y jurídica:** Si bien alega haber presentado la declaración de cumplimiento del RD 1591/2009 (referenciada como documento nº 12), tras la revisión exhaustiva del expediente, se confirma que dicho documento no fue aportado ni figura en la documentación presentada originalmente. Además, el Real Decreto 1591/2009 se encuentra derogado por el Real Decreto 192/2023. Los documentos aportados no cubren los productos sanitarios ofertados, sino que corresponden a otra tipología distinta: Electrodo de aguja para electromiografía (EMG) y electroencefalografía (EEG), electrodo de aguja hipodérmica para inyección, agujas romas estériles, electrodo laríngeo para monitorización intraoperatoria, electrodo para electrorretinografía, cables de conexión estériles y electrodo para estimulación y registro del suelo pélvico.

**Certificación extemporánea:** El certificado de conformidad aportado en la alegación para el Lote 14 lleva fecha del 30 de abril de 2026, fecha posterior a la presentación de la oferta. De acuerdo con el artículo 140 de la LCSP y la normativa de contratación, los requisitos de solvencia y conformidad deben cumplirse a la fecha de finalización del plazo de presentación de proposiciones, no pudiendo subsanarse la falta absoluta de acreditación documental previa.

La doctrina del TACRC (Resoluciones nº 876/2018, 1163/2020 y 123/2022) diferencia entre defecto subsanable (acreditación incompleta) y falta de acreditación (que conlleva la exclusión). En este caso, no existía un principio de prueba válido en el sobre de admisión, lo que impide la subsanación.

#### **Segunda Alegación: Sobre el etiquetado y el cumplimiento de los requisitos de información**

**Alegación del licitador:** El licitador argumenta que su etiquetado cumple con la norma ISO 13485:2016, el Reglamento (UE) 2017/745 y normas ISO 15223-1, basándose en símbolos y siendo el texto limitado en un idioma internacionalmente aceptado.

**Respuesta técnica y jurídica:** El documento “Alerta informativa – marzo 2023 Análisis de las novedades introducidas por el nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios”, publicado por la AEMPS indica:

*“El RD 192/2023, en su artículo 5.2, introduce la obligación expresa de incluir **“al menos en castellano”** la información que acompañe a los productos sanitarios en el momento de su puesta en el*

*mercado nacional. Por tanto, los fabricantes y responsables de la comercialización del producto sanitario deberán asegurarse **que el etiquetado** y las instrucciones de uso del producto se encuentren traducidas al castellano.”*

Además, en el mismo artículo del RD 192/2023 refiere *“En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, **al menos en castellano**, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales”*.

El apartado 23.1. del anexo I del reglamento 2017/745 indica en su epígrafe c: *“**Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas** y podrán completarse con información de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras”*.

Garantía de seguridad: El etiquetado en un idioma distinto impide la comprensión inmediata por parte de los profesionales sanitarios, lo cual afecta directamente a la seguridad del paciente y constituye un incumplimiento material de las prescripciones técnicas.

### **Tercera Alegación: Sobre la ausencia de transparencia en la evaluación de muestras**

Respecto a la alegada falta de transparencia en la evaluación, este órgano técnico subraya:

**Carga de la prueba:** Corresponde exclusivamente al licitador aportar la documentación técnica que acredite de forma fehaciente el cumplimiento de las Prescripciones Técnicas (PPT).

**Insuficiencia de las fichas técnicas:** Las fichas aportadas por GVB-SPES ESPO, S.L. son una copia exacta de las características del PPT. Esto no constituye una acreditación, sino una mera reiteración del pliego. No se aporta información sobre metodología de medición, instrumentos ni condiciones de ensayo, ni datos claros (por ejemplo, área de gel ni datos de impedancia mínimos requeridos) que acrediten el cumplimiento del PPT.

**Valoración de oficio:** Ante la ausencia de datos técnicos probatorios por parte del licitador, el órgano técnico procedió a valorar las muestras en condiciones de uso real, documentando de forma objetiva los incumplimientos.

A petición del licitador, se ha revisado la documentación y las muestras aportadas y se concluye:

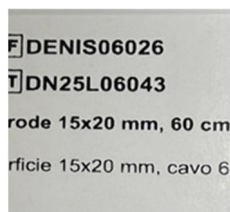
**Lote 3.** Se ratifica los motivos de exclusión indicados en el informe de evaluación técnica.

**Lote 6.** Se ratifica los motivos de exclusión indicados en el informe de evaluación técnica.



**Lote 10.** Se ratifica los motivos de exclusión indicados en el informe de evaluación técnica.

**Lote 11.** Medida 15 ancho x 20 mm largo (indicado en el etiquetado). Además, se ha detectado que se solicita un área de gel  $\geq 450 \text{ mm}^2$ , dato no aportado en la documentación. El cable presentado, indicado en el etiquetado, es de 60 cm y en la ficha técnica indica que la longitud es de 50 cm.



**Lote 12.** Medida 15 ancho x 20 mm largo (indicado en el etiquetado). Además, se ha detectado que se solicita un área de gel  $\geq 450 \text{ mm}^2$ , dato no aportado en la documentación.

**Lote 13.** Medida 15 ancho x 20 mm largo (indicado en el etiquetado). Además, se ha detectado que se solicita un área de gel  $\geq 450 \text{ mm}^2$ , dato no aportado en la documentación.

**Lote 14.** Efectivamente había un error en la medición efectuada del electrodo presentado, porque únicamente se había realizado la medida del respaldo microporoso. Al revisarlo, se ha visto que el electrodo presentado no tiene todo el respaldo microporoso, sino que tiene una parte externa, transparente y de un material oclusivo (no especificado en la ficha técnica) que hace que el producto no cumpla esta característica técnica.

Además, se ha detectado que se solicita un área de gel  $\geq 450 \text{ mm}^2$ , dato no aportado en la documentación.

**Lote 15.** Se ratifican los motivos de exclusión indicados en el informe de evaluación técnica.

#### **Cuarta Alegación: Sobre la experiencia previa de los productos**

**Alegación del licitador:** Alega que los productos de los lotes 13 y 14 ya se han suministrado en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón desde el año 2021 sin incidencias.

**Respuesta: Vinculación al expediente actual:** La contratación pública se rige por los principios de concurrencia, igualdad y transparencia (artículo 1 de la LCSP). El hecho de que un producto haya sido utilizado en el pasado en un centro específico no exime del cumplimiento estricto de las condiciones técnicas, regulatorias y legales establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas del presente procedimiento.

#### **Quinta Alegación: Vulneración de principios de contratación pública**

**Alegación del licitador:** Sostiene que la exclusión vulnera los principios de proporcionalidad y libre concurrencia.

**Respuesta: Cumplimiento de la LCSP:** La exclusión se ha producido en estricto cumplimiento de los pliegos y de la Ley, al detectar incumplimientos materiales.

En Alcorcón

Firmado digitalmente por: RAMOS SANCHEZ LARA  
Fecha: 2026.05.05 11:49

Responsable de Recursos Materiales