

RESPUESTA A LA CONSULTA FORMULADA POR SUNMED TECHNOLOGY, S.L. CON RELACIÓN AL EXPEDIENTE AM PA SUM 68/2025, DE SUMINISTRO DE “MASCARILLAS QUIRÚRGICAS”, CON DESTINO A LOS CENTROS PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Con fecha 5 de mayo de 2026 se ha recibido por correo electrónico de Dña. Irene Marina García, en relación al expediente contratación AM PA SUM 68/2026, publicado por esta Agencia para el suministro de mascarillas quirúrgicas, con destino a los centros pertenecientes al Servicio Madrileño de la Salud (SERMAS) por procedimiento abierto con pluralidad de criterios.

En ella solicitan aclaración si la Licencia AEMPS n.º 8138-PS puede considerarse «norma equivalente» a los efectos del citado requisito del PPT, y, en caso negativo, si resulta suficiente que el distribuidor acredite operar dentro del sistema de gestión de calidad del fabricante mediante declaración expresa de éste.

En el Pliego de Prescripciones Técnicas, en la página 4. Capítulo 2 Consideraciones generales, dice:

.....

2. *Certificado del fabricante y distribuidor según norma 13485:2018 Productos Sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016) (Versión consolidada) o norma equivalente”*

.....

En relación con la cuestión planteada, se señala que el requisito establecido en el acuerdo marco relativo a la posesión de un **sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 13485 o equivalente** tiene por objeto garantizar que el operador económico dispone de **procedimientos certificados de diseño, fabricación, control y trazabilidad de productos sanitarios**.

La **licencia previa** es un acto administrativo habilitante para el ejercicio de una determinada actividad, pero **no acredita por sí misma** la implantación ni la certificación por una entidad independiente de un sistema de gestión de la calidad conforme a los estándares exigidos por la norma ISO 13485.

Por ello, La licencia previa de la AEMPS **no es un certificado equivalente** a la norma ISO 13485:2018

Madrid, a fecha de la firma

La directora de Compras de la Agencia de Contratación Sanitaria
de la Comunidad de Madrid