

PREGUNTAS FORMULADAS Y RESPUESTAS REALIZADAS AL CONTRATO PA HUPA 69/26: SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN TANQUE DE NITROGENO PARA CRIOPRESERVAR MUESTRAS DE TERAPIA CELULAR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

Se ha recibido consulta al LOTE 1 por parte de la empresa:

S.E. CARBUROS METALICOS, S.A.

1. Pregunta:

“En relación con el lote 1 donde se exige como parte de la documentación de la oferta la acreditación de que el equipo dispone de marcado CE, y considerando que dicho equipo está destinado a la criopreservación de muestras vinculadas a terapia celular, se entiende que el marcado CE exigido debe corresponder al de producto sanitario conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), con la clasificación que resulte aplicable en función del uso previsto declarado por el fabricante.

En este mismo sentido, se entiende igualmente que el licitador/adjudicatario deberá acreditar el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables a la comercialización y distribución de productos sanitarios con marcado CE, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo.

Solicitamos confirmación de lo anterior”

Respuesta:

El Pliego exige que los equipos ofertados dispongan del marcado CE que resulte legalmente exigible conforme a su naturaleza, características y uso previsto.

Corresponde al fabricante determinar la normativa aplicable al producto y, en su caso, la clasificación regulatoria que proceda. Por tanto, el órgano de contratación no exige una clasificación específica ni un marcado CE distinto o adicional a los previstos en los pliegos.

Asimismo, el adjudicatario deberá cumplir toda la normativa que resulte aplicable al producto ofertado para su comercialización, suministro y puesta en servicio, incluyendo, cuando proceda, la normativa relativa de los productos sanitarios.