

Exp: 300/2024/00780

**INFORME COMPLEMENTARIO DE SOLVENCIA TÉCNICA DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE GUANTES DE EXPLORACIÓN SANITARIA Y MASCARILLAS QUIRURGICAS, CON DESTINO A SAMUR PROTECCIÓN CIVIL DEL AYUNTAMIENTO DE MADRID**

Con fecha 13 de septiembre de 2024 se emitió informe de solvencia técnica a la documentación aportada por la Empresa **RAMOS SERVICIOS TÉCNICOS Y SUMINISTROS, S.L.**, una vez analizada la misma conforme a lo requerido artículo 89.1 apartado e) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y lo establecido en el apartado 11 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) del expediente denominado suministro de guantes de exploración sanitaria y mascarillas quirúrgicas, con destino a SAMUR Protección civil del Ayuntamiento de Madrid.

Dicho informe indicaba que siendo las fichas técnicas de los productos el medio para la acreditación de la solvencia técnica, examinadas las mismas no cumplían las prescripciones técnicas establecidas en el PPT por los siguientes motivos:

- **Referente a los Guantes de exploración sanitaria:**

- Tal y como dispone en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se requiere que el producto licitado venga en un dispensador de 100 unidades. **El producto ofertado viene en dispensador de 200 unidades.**
- Tal y como dispone en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se requiere que el producto ofertado cumpla con el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y con el RD 192/2023 por el que se regula los productos sanitarios (Clase I). **El producto ofertado no está certificado como "producto sanitario (Clase I)**, requisito técnico solicitado indispensable para su uso médico-sanitario con las garantías que establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), si bien cumple con el resto de las certificaciones requeridas como EPI de categoría III y otras.

- **Referente a la Mascarilla Quirúrgica:**

- **No cumple con el gramaje solicitado en el PPT de cada una de las 3 capas** que especifica que sea de al menos 25 grs/m<sup>3</sup> (G) para las tres capas y el producto ofertado es menor a ese valor para cada una de ellas, siendo de 19G-20G-22G.
- El licitador **no especifica las dimensiones de la mascarilla.**

Por tanto, se podía confirmar que las fichas técnicas presentadas no cumplían los requisitos de solvencia técnica establecidos en el contrato.

Conforme a ello, se ha efectuado con fecha 13 de septiembre de 2024, requerimiento a la empresa **RAMOS SERVICIOS TÉCNICOS Y SUMINISTROS, S.L.** para que formule las alegaciones y/o aporte la documentación que considere necesaria, en orden a acreditar la solvencia técnica conforme a los requerimientos exigidos en el PPT.

En respuesta a dicho requerimiento **RAMOS SERVICIOS TÉCNICOS Y SUMINISTROS, S.L.** ha presentado escrito explicativo de la documentación que aporta consistente en certificación de la normativa IS9001:2015 de Sistema de gestión de calidad, con alcance: "Comercialización de productos para la prevención de riesgos laborales e higiénicos sanitarios" y certificación de sistema de gestión de calidad de productos sanitarios ISO 13485:2016 que posee la empresa licitadora, con alcance: "Gestión de la fabricación, comercialización y distribución de productos sanitarios (mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas y conjuntos sanitarios)" en relación con los guantes de exploración sanitaria y nueva ficha técnica en relación con la mascarilla quirúrgica.

## **ANALISIS DE LA DOCUMENTACION PRESENTADA Y VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA TÉCNICA REQUERIDOS**

- **Referente a los Guantes de exploración sanitaria:**
  - **Estuche dispensador entre 100 unidades con apertura de caja superior. Al extraerse del envase, el guante debe estar en condiciones de ser calzado sin dificultad.**

### **En el escrito presentado señala el licitador:**

*Respecto al dispensador, en el pliego pone "entre 100 unidades", no se especifica que deba ser de 100 unidades, al menos no lo entendimos así, de acuerdo con el párrafo "**Estuche dispensador entre 100 unidades con apertura de caja superior. Al extraerse del envase, el guante debe estar en condiciones de ser calzado sin dificultad**". Por lo que, planteamos este tipo de embalajes cuando se ajusta a las especificaciones cualitativas y técnicas con el fin de reducir residuos ocasionados por el cartón.*

Respecto de esta cuestión, se exige en el PPT que en el estuche dispensador entren 100 unidades. **En el producto ofertado entran 200 unidades, por lo que no cumple las prescripciones del PPT.**

- **Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios (Clase I)**

**En el escrito presentado señala el licitador** y en lo relativo a la acreditación de que el **producto ofertado esté certificado como "producto sanitario (Clase I)**, alega la empresa:

*"Como bien saben para la obtención de estos certificados (con referencia a certificaciones ISO) tenemos que evidenciar en las diferentes auditorías realizadas por el organismo certificación el cumplimiento de la legislación que nos aplica y las evidencias del cumplimiento de esta legislación.*

*Es por ello que consideramos debidamente justificado el cumplimiento del reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios (Clase I).*

*Adjunto también enviamos la licencia provisional emitida por la agencia española del medicamento, como evidencia de que en las diferentes auditorías que nos han realizado para la obtención de la licencia, hemos evidenciado correctamente el cumplimiento de toda la legislación aplicable."*

A la vista de lo indicado, cabe señalar en primer lugar que, **en este contrato el medio de acreditación de la solvencia técnica es la ficha técnica del producto** objeto del suministro **y no otros certificados** como los aportados por el licitador, que por otra parte, y como seguidamente se indica, no acreditan el cumplimiento de la normativa del producto en los términos establecidos en el PPT.

Así, la ficha técnica de los productos recoge y refleja, entre otros, sus características técnicas concretas, la normativa que cumple el producto, y en general todos los elementos técnicos relevantes del artículo en cuestión. Por su parte, las certificaciones ISO acreditan el cumplimiento de los estándares de sistemas de gestión de calidad.

En el presente suministro, se requiere que los guantes de exploración sanitaria cumplan el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y con el RD 192/2023 por el que se regula los productos sanitarios (Clase I), circunstancia que, en caso de producirse, estaría expresamente reflejada en la ficha técnica, lo que, como bien sabe el licitador, no sucede en el presente caso.

Es por ello, que aporta en su defecto certificaciones ISO indicadas en este informe, como medio de acreditación, alegando que su obtención implica necesariamente el cumplimiento de la normativa indicada, sin embargo, conviene señalar que **las certificaciones de sistemas de gestión de calidad ISO, se refieren a la fabricación, comercialización, distribución... y no justifican, en sí mismas, el cumplimiento de la normativa por parte de los productos que fabrican, comercializan y/o distribuyen las empresas que las obtienen**, y por tanto, en el presente caso no justifican el cumplimiento por el producto concreto objeto del suministro "guantes de exploración sanitaria", de la

normativa exigida en el PPT como producto sanitario, circunstancia que sólo quedaría acreditada si específicamente constase en la ficha técnica del producto.

A mayor abundamiento indicar que existirían otros medios de acreditación del cumplimiento de la normativa como es el registro en el Centro Nacional de Certificación de productos Sanitarios, la referencia específica al cumplimiento de la normativa exigida Reglamento UE 2017/745-Clase I específicamente impresa en el envase del producto, u otros medios establecidos al efecto.

Sin embargo, el licitador no utiliza ninguno de ellos para acreditar el cumplimiento de la normativa, sino que acude a sistemas de gestión de calidad aportando certificaciones ISO, que lejos de acreditar dicho cumplimiento de los productos como "productos sanitarios", viene a acreditar que la empresa cuenta con sistemas de gestión de calidad de los productos que fabrican, comercializan y/o distribuyen.

En consecuencia, **dichas certificaciones no acreditan el cumplimiento de la normativa establecida en el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios** ni el RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios (Clase I), como producto sanitario, **acreditación que por otra parte y como se ha indicado, debe realizarse a través de la ficha técnica por ser éste el medio exigido para el presente contrato.**

#### **Referente a la Mascarilla Quirúrgica:**

El licitador en la subsanación **aporta ficha nueva técnica**, indicando que esta es la ficha correcta, ya que la ficha presentada en la oferta, debido a un proceso de actualización de todas las fichas técnicas del catálogo no era la revisada (si no la anterior).

Según detalla la nueva ficha técnica aportada:

- El gramaje para cada una de las tres capas de la mascarilla ofertada es de 25 gr/m<sup>3</sup> (G) por lo que cumple con el gramaje solicitado en el PPT para de cada una de las 3 capas, que especifica que sea de al menos 25 gr/m<sup>3</sup> (G)
- Aparecen especificadas las dimensiones de la mascarilla, que en la anterior ficha no aparecían y cumple con las exigidas en el PPT.

**La ficha técnica de la mascarilla quirúrgica** aportada por el licitador como medio de acreditación de la solvencia técnica del producto, refleja las características técnicas establecidas en el PPT, por lo que **ACREDITADA LA SOLVENCIA TÉCNICA del producto, significando que dicha ficha técnica es el medio de acreditación establecido para este contrato.**

## CONCLUSIÓN

A la vista de lo indicado, se considera que la licitadora **RAMOS SERVICIOS TÉCNICOS Y SUMINISTROS, S.L.**, **NO CUMPLE** los requisitos de solvencia técnica establecidos para este contrato en relación con los **guantes de exploración sanitaria**:

- No se acredita que el producto cumpla con las prescripciones del Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios (Clase I), mediante la ficha técnica del producto tal y como se requiere en el PPT.
- No se acredita el cumplimiento de la normativa indicada mediante otro medio legal de acreditación, adecuado y suficiente, como podría ser, entre otros, certificación y/o registro emitido por órgano competente para la emisión de certificaciones de productos sanitarios, constancia en el envase del producto del cumplimiento de la normativa.
- Las certificaciones ISO acreditan el cumplimiento de los estándares de sistemas de gestión de calidad, pero no acreditan que un producto en concreto cumpla la normativa exigida en el PPT.

Lo que se eleva a la Mesa de Contratación a los efectos oportunos.

*Firmado electrónicamente*

JEFE DE LA UNIDAD DE MATERIAL SANITARIO Y ELECTROMEDICINA

Alicia González Municio