

Expte. OB114/2024 CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN ECÓGRAFO PARA LA SALA DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HUN.

ACTA DE ACEPTACIÓN DOCUMENTACIÓN

PRESIDENCIA:

-Daniel Hernandorena Largo

VOCALÍA:

-Mendía Echeverría Arteta

-Oihane Mayo Ijurra

SECRETARÍA:

-Mónica Monreal Cía

En Pamplona, siendo las 10:30 horas del 27/05/2025, se reúnen las personas que conforman la Mesa de Contratación, expresadas al margen, con el objeto de evaluar la documentación aportada, por las siguientes empresas licitadores, en respuesta a los requerimientos de subsanación remitidos el día 14/01/2025:

- CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A
- ESAOTE IBERIA, S.A.U
- GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U
- SIEMENS HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U

Recibida, en plazo, la documentación requerida se procedió a su análisis y valoración.

Revisada la documentación se comprueba que, CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A, ESAOTE IBERIA, S.A.U y GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U, han presentado correctamente la documentación CE requerida y por tanto se puede dar por cumplido este requisito.

Por otro lado, tras el análisis de la documentación aportada SIEMENS HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U, se concluye que los transductores no cumplen con el requisito de marcado CE, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 por las siguientes razones que expone el personal técnico:

En primer lugar, en caso de que el escáner y los transductores fueran considerados de manera individual, deberían disponer de su propio certificado emitido por un Organismo Notificado. En la documentación enviada, sólo se ha presentado el certificado para el escáner de ultrasonidos, sin incluir el certificado para los transductores. La ausencia de dicha certificación impide verificar la conformidad respecto a los transductores.

En segundo lugar, en caso de que el escáner y los transductores se declaren como parte de un sistema o producto configurable, no se ha aportado documentación suficiente que lo acredite. El certificado del Organismo Notificado presentado únicamente hace referencia al escáner, no habiendo ninguna referencia expresa al equipo ofertado como producto configurable ni a los transductores como parte del mismo. Además, según la parte C del Anexo VI del reglamento UE de producto sanitario 2017/745, en sus puntos 3.6 y 6.4 citan lo siguiente: *“A cada componente considerado como un producto y que esté comercialmente disponible de forma individual se le asignará un UDI diferenciado, salvo en caso de que los componentes formen parte de un producto configurable*

marcado con su propio UDI y *“Deberá asignarse a la totalidad del producto configurable un UDI, que se denominará UDI del producto configurable”*, respectivamente. En la Declaración UE de Conformidad presentada, el escáner y los transductores tienen UDI-DI básicos diferentes, sin identificarse un UDI-DI básico común que los agrupe como producto configurable. En ausencia de una mención explícita de los transductores en el certificado, así como de su inclusión en la declaración UE de conformidad con el correspondiente UDI de producto configurable, no es posible verificar que el sistema completo haya sido evaluado y certificado conforme a los requisitos del reglamento.

Por ello, y dada la falta de documentación que acredite de forma fehaciente la conformidad de los transductores, tanto de manera individual como parte de un sistema o producto configurable, no se puede comprobar que los transductores cumplan las condiciones para la obtención del marcado CE conforme a la normativa vigente.

En consecuencia, la Mesa de Contratación acuerda:

1º.- Aceptar la documentación presentada por las empresas CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A., ESAOTE IBERIA, S.A.U. y GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U.

2º.- Excluir a la empresa SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U por no subsanar correctamente la documentación CE del equipo.

3º.- Solicitar la presentación de las muestras de los equipos ofertados por las empresas licitadoras CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A., ESAOTE IBERIA, S.A.U., GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.U. y MEDICAL SCAN, S.L., de conformidad con lo establecido en el apartado 8.2.e) del Cuadro de Características del Contrato.

4º.- Encomendar al Servicio de Radiología del HUN la valoración de los criterios sometidos a juicio de valor.

Sin más asuntos que tratar, se da por terminada la sesión, de la que se redacta la presente acta, en el lugar y fecha señalados.

Fdo.: LA SECRETARIA DE LA MESA DE
CONTRATACIÓN

Fdo.: EL PRESIDENTE DE LA MESA DE
CONTRATACIÓN