

**NOTA INFORMATIVA EN RELACIÓN A LA CONTRATACIÓN DE VÁLVULAS BIOLÓGICAS PERCUTÁNEAS Y OTRAS PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON N.º DE EXPEDIENTE 732/2025.**

**EN RELACIÓN A LAS PREGUNTAS PLANTEADAS POR LOS INTERESADOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 138.3 DE LA LEY 9/2017, DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO.**

**Con fecha 13/1/2026 y 14/1/2026, se plantean preguntas por distintas empresas, a las que se le ofrece la misma respuesta:**

**MEDTRONIC IBÉRICA plantea la siguiente pregunta:** En los criterios de adjudicación no automáticos (nivel de la valoración funcional) se hace mucho énfasis en las características del PPT, pero en bastantes lotes el apartado de características técnicas adicionales está en blanco por lo que sólo se considerarían los atributos que se establecen en cada código genérico (GC).

Estos atributos en algunos productos son muy genéricos habiendo dentro de ese GC diferentes gamas de productos que pensamos deberían concretarse la requerida a través de las características técnicas adicionales.

Por ejemplo, el lote 25 corresponde a marcapasos sin cable unicamerales con GC E85438, dentro de este GC tenemos diferentes gamas de marcapasos sin cables como son el VDD (Micra AV) y el VVIR (Micra VR), los cuales tienen diferentes precios y características técnicas de gran importancia que no quedan definidas por el GC.

Por favor, podrían indicarnos si hay algún error en el Anexo I PPT en algunos lotes y faltan las características técnicas adicionales que nos permitan identificar qué modelo debemos presentar al expediente.

**SMT IBERIA plantea la siguiente pregunta:** Revisando los pliegos publicados, no he encontrado referencia a la posibilidad o no, de ofertar en mismo productos en distintos lotes si por sus características puede cumplir PPT en ambos lotes. Quisiera confirmar esta posibilidad.

**ABBOTT plantea la siguiente pregunta:** Respecto al lote 25 del mencionado expediente “Marcapasos sin cable unicamerales-GC” , consultar si se requiere para uso auricular, ventricular o DDD.

**A las anteriores preguntas se les ofrece la siguiente respuesta:** Para aquellos artículos donde no se han definido características técnicas adicionales deberán cumplir las características establecidas en la propia descripción del GC, que son las que el propio SAS ha establecido como determinantes en el Catálogo del SAS. Una mayor exhaustividad de los atributos podría limitar la ya ajustada concurrencia para determinados artículos. Si disponen en su cartera de productos de varios modelos que cumplen las características establecidas en el PPT podrán presentar diferentes ofertas técnicas y económicas. Tales diferencias técnicas serán evaluadas y motivadas en el informe técnico de criterios no automáticos, resultando finalmente adjudicatario solo uno de los modelos junto a sus diferentes medidas siempre y cuando tengan el mismo precio al ser objeto del licitación artículo con tratamiento logístico de depósito asistencial.

**Con fecha 30/1/2026, se plantean preguntas por distintas empresas, a las que se le ofrece la misma respuesta:**

**BIOSENSORS EUROPE SA plantea la siguiente pregunta:** En cuanto al ISO EN 46001, actualmente contamos con la certificación ISO 14001, que ya abarca aspectos de gestión ambiental, como la monitorización y la mejora del consumo y la eficiencia del agua.

No contamos con una certificación ISO 46001 específica, pero la gestión del agua se aborda en nuestro marco ISO 14001 mediante procesos definidos y acciones de mejora continua.

Por lo tanto, desde la perspectiva de una licitación, la ISO 14001 puede utilizarse para explicar cómo gestionamos la eficiencia hídrica. Indicando este punto en una declaración así como toda nuestra política en este sentido y adjuntando la ISO 14001 sería suficiente, o necesitáis que se adjunte la ISO 46001, es excluyente?

**MEDTRONIC plantea la siguiente pregunta:** Los pliegos deberán estar fabricados conforme a las Normas ISO 9001 y EN 46001 y deberán tener marcado CE. La norma EN 46001 es una norma europea retirada y ha sido sustituida por la norma ISO 13485. Por favor, podrían confirmar que debemos acreditar el cumplimiento de la norma ISO 13485.

**A las anteriores preguntas se les ofrece la siguiente respuesta:** Como determina el PPT: "Los equipos deberán estar fabricados conforme a las Normas ISO 9001 y EN 46001 y deberán tener marcado CE". Ahora bien, ha de tenerse en cuenta que la norma UNE-EN 46001 está derogada y ha sido sustituida principalmente por la ISO 13485, que integra los requisitos de gestión de calidad específicos para productos sanitarios.

**30/1/2026**

**EMPRESA: BIOSENSORS EUROPE SA**

**Pregunta:** En cuanto a este expediente, ¿se pueden presentar evidencia científica?

**Respuesta:** Habrá de atender al Anexo al Cuadro Resumen, en atención a los criterios de adjudicación, concretamente:

*“2.3.- Seguridad de resultados: En este parámetro de valorará la ausencia de riesgo asociada a los productos en todas sus dimensiones (usuarios y profesionales), aportando documentación de resultados clínicos acreditados con evidencias científicas en cuanto a este parámetro: 10 puntos.*

*En este criterio se valorará con un total de 10 puntos teniendo en cuenta la mejora sobre los aspectos indicados para cada lote en el PPT, en cuanto a calidad del material, rendimiento y eficacia.*

*Escala de puntuación:*

*MUY ADECUADO: La oferta cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y presenta ventajas significativas en cuanto a calidad del material, rendimiento y eficacia. Igual o superior a 5 puntos y hasta 10 puntos.*

*ADECUADO: La oferta cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y presenta alguna ventaja respecto a calidad del material, rendimiento y eficacia. Igual o superior a 1 punto e inferior a 5 puntos.*

*BÁSICO: La oferta cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas destacables en cuanto a calidad del material, rendimiento y eficacia. 0 Puntos.”*

**Pregunta:** En el PPT se hace alusión a que la Oferta técnica se elaborará según el modelo Anexo V-A, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Se requiere que dicha información sea presentada en fichero electrónico con formato compatible Excel xls para su procesamiento en la valoración de las ofertas y en la adjudicación del expediente.

Sin embargo, no han adjuntado este anexo en formato Excel, ¿nos lo podrían enviar? Así como el Anexo V-B en formato Excel? ¿O podemos usar como plantilla los excels que nos han enviado en la documentación de otros expedientes en Andalucía?

**Respuesta:** Se ha publicado una nota informativa con los Anexos en formato word y excel.

**Pregunta:** En cuanto al Anexo V-B Oferta técnica para su valoración conforme a criterios de valoración automática, ¿no es necesario adjuntarlo en el sobre 3, verdad?

**Respuesta:** En el PCAP, concretamente en la página 20, se hace alusión al punto 6.4.2: "*Documentación económica y documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática (sobre electrónico n.º 3)*":

*Documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática.*

*En el caso de que no se establezcan criterios evaluables mediante un juicio de valor, el sobre electrónico nº 3 contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta de la persona licitadora, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este pliego, sus anexos y el PPT. En concreto incluirá catálogos, informes de productos y cualquier otra información que la persona licitadora estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, así como las características técnicas, en su caso, de las variantes que, conforme a lo previsto en el apartado 6 del cuadro resumen, y el PPT, considere más convenientes para la Administración. Dicha documentación deberá permitir la verificación del cumplimiento del PPT.*

*El índice y resumen de la documentación relativa a la oferta técnica para los criterios de valoración automática se elaborará según el modelo Anexo V-B" .*

**Pregunta:** Por otro lado, respecto al lote al que postulamos, el CPV es diferente al que correspondería normalmente. He visto que para la solvencia técnica no indicáis CPV, ¿nuestro material estaría clasificado bajo otro CPV, que es el que habitualmente recoge nuestro producto, sería esto determinante y excluyente?

Nuestro producto cumple con el Código SAS y códigos GC fijados por el SAS para nuestro lote, pero el Código CPV con el que se clasifica el producto en sí es distinto al que suele atribuírsele a nuestro producto, ¿habría algún problema?

**Respuesta:** La presentación de certificados de suministros con un CPV distinto al publicado en la licitación no será causa de exclusión, primando la naturaleza del mismo. Por tanto, lo esencial para entender que varias prestaciones son equivalentes de cara a acreditar la solvencia, no es el código CPV que el organismo haya atribuido a las mismas, sino que habrá que atender a la propia naturaleza de éstas. En este sentido, se publica una nota informativa al respecto.