**NOTA INFORMATIVA RELATIVA A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LAS EMPRESAS QUE SE INDICAN, RELATIVAS AL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE RODILLA (SUBGRUPO 04.06), CON DISPONIBILIDAD DE USO DE DETERMINADO INSTRUMENTAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ.**

**Expediente SIGLO: 1191/2025**

**PREGUNTA FORMULADA POR SMITH NEPHEW:**
**CONSULTA:**

Por otro lado comentar que se solicita que los productos ofertados estén fabricados conforme a las normas ISO 9001 Y EN 46001.

En relación con la 9001 la solicitan como criterios de solvencia técnica y se refiere a tener un sistema de gestión de calidad, pero no afecta al proceso de producción.

Y en cuanto a la EN46001 entendemos que ya ha sido superada por la ISO 13485 que es la que debe aplicar en esto casos. ¿Nos lo pueden confirmar?

**RESPUESTA:**

El PPT, en su apartado 1.3 indica lo siguiente:

*"Los equipos deberán estar fabricados conforme a las Normas ISO 9001 y EN 46001 y deberán tener marcado CE" .*

Se deberá aportar la norma EN 46001, o en su caso, norma vigente que la sustituya.

**PREGUNTA FORMULADA POR MBA:**
**CONSULTA:**
Con respecto a la documentación publicada para el expediente 0001191/2025, no localizamos el Anexo lotes donde se indican los importes de licitación para cada lote.

¿Podrían por favor indicarnos en qué documento aparece esta información?



Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

| | | |
|---|---|---|
| FIRMADO POR | DEMETRIO GONZALEZ MENA | 30/03/2026 |
| VERIFICACIÓN | Pk2jmAY4VCBA4MBDEQVMTZ7JCVDUZ9 | PÁG. 1/5 |

**RESPUESTA:**

En el Perfil del Contratante de la Junta de Andalucía (https://www.ceh.junta-andalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc-front-publico/perfiles-licitaciones/detalle-licitacion?idExpediente=936634), se ha publicado archivo comprimido que contiene los anexos del PCAP y del C.Resumen. Si bien, como indica, se ha omitido por error el Anexo al C.Resumen "documento anexo lotes", por lo que se adjunta en el presente email y se encuentra publicado con fecha 18/03/2026 en el Perfil del Contratante de la Junta de Andalucía.

**PREGUNTA FORMULADA POR ADVITA ORTO:**
**CONSULTA:**

En cuanto a la resolución de corrección de errores publicada con fecha 18 de marzo de 2026, para la Agrupación 4, como empresa licitadora que ofrecemos el sistema de navegación en diversos Hospitales de las Plataformas de la Provincia de Andalucía y a nivel nacional, entendemos que el suministro cedido, sería el del Sistema de Navegación, el sistema tecnológico. El software y planificador asociado y, el resto de los elementos necesarios para su funcionamiento como el kit de instrumental específico, que incluye tanto las herramientas como los sensores necesarios para realizar este tipo de cirugías, junto con la asistencia técnica quirúrgica.

Entendemos, por ello, que el fungible asociado a este tipo de procedimiento, que no es un material implantable, es la funda que asegura la esterilidad del navegador dentro del campo quirúrgico, no forma parte de esta cesión.

Por favor, rogamos nos confirmen este término.

**RESPUESTA:** No forma parte de la cesión, efectivamente, se tendrá que facturar aparte.

**PREGUNTAS FORMULADAS POR PRICING AND TENDERS IBERICA:**

**CONSULTA 1:** En el PPT pág. 4 en el punto 1.5 indican lo siguiente:

*"1.5 Otras especificaciones técnicas de los artículos:*

*Dentro de los costes de licitación se encuentra incluido la adscripción por uso de instrumental, (conectores, cables, adaptadores, etc.) y accesorios necesarios para la realización de la técnica concreta de cada agrupación, debiendo ser entregada en perfecto estado de uso, para la realización de los*



Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

| | | |
|---|---|---|
| FIRMADO POR | DEMETRIO GONZALEZ MENA | 30/03/2026 |
| VERIFICACIÓN | Pk2jmAY4VCBA4MBDEQVMTZ7JCVDUZ9 | PÁG. 2/5 |

*distintos implantes en cada centro, al menos en dos unidades. Se valorará que el instrumental sea compatible con distintas técnicas.*

*Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato" .*

¿Se refieren al depósito de instrumental para la colocación de la prótesis?

**RESPUESTA:** Exacto, a eso mismo se refiere.

**CONSULTA 2:**

En relación con los criterios de adjudicación no automáticos, ¿Nos podrían indicar que documentación sería necesaria par acreditar cada uno de los puntos?

**RESPUESTA:** Tal y como se recoge en la cláusula 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT) en relación a la Documentación Técnica "*Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.*

*El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo Anexo VI-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.*

*En la documentación técnica deberán incluir justificación del cumplimiento de los requisitos adicionales solicitados para el material objeto de la licitación y que se han detallado en el Anexo I. a este Pliego. Además, las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta. Esta documentación debe incluirse en el sobre 2, "Documentación Técnica" .*

En definitiva, toda la que considere conveniente su empresa a fin de acreditar los aspectos técnicos exigidos y los aspectos a valorar, y que permita comprender de forma clara y detallada los términos de su oferta.

**CONSULTA 3:** En relación con el punto 2.2.5. Calidad científico-técnica acreditada por registros nacionales de artroplastia: De 0 a 5 puntos:



Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

| | | |
|---|---|---|
| FIRMADO POR | DEMETRIO GONZALEZ MENA | 30/03/2026 |
| VERIFICACIÓN | Pk2jmAY4VCBA4MBDEQVMTZ7JCVDUZ9 | PÁG. 3/5 |

*"Se valorará cada oferta conforme a la presentación de un certificado en el que se compruebe estar inscrito en al menos uno de los Registros de Artroplastia de los siguientes países: Suecia, Dinamarca, Finlandia, Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Inglaterra y Gales, que acredite el número de años de seguimiento del producto ofertado con una tasa de revisión inferior al 1%.*

*Se valorará comparativamente cada una de las ofertas presentadas, otorgando la mayor puntuación a la oferta que presente documentación que acredite un seguimiento durante un mayor número de años, con un máximo de 10 años y un menor índice de incidencias" .*

Los registros internacionales son publicación realizadas por terceros, no disponemos de certificados de registros. ¿Se refieren a que les enviemos una declaración responsable firmada por apoderado en el que se incluya la información que solicitan en este criterio?

**RESPUESTA:** En relación con su consulta, se indica que el criterio 2.2.5 requiere la acreditación documental de los datos relativos al seguimiento del producto en registros nacionales de artroplastia.

A estos efectos, no se exige necesariamente la aportación de un certificado formal emitido por el propio registro, pero sí documentación objetiva y verificable (tales como publicaciones oficiales de dichos registros, informes, extractos o literatura científica basada en los mismos) en la que se identifique de forma inequívoca el producto ofertado y se acrediten los años de seguimiento y la tasa de revisión.
A tal efecto, el licitador deberá justificar adecuadamente la correspondencia entre el producto ofertado y el incluido en la documentación aportada.

En consecuencia, no se considerará suficiente la presentación de una declaración responsable del licitador como único medio de acreditación de este criterio.

**CONSULTA 4:** Por último, encontramos una discrepancia entre el Anexo II PPT y el Documento Anexo de Lotes.

En el anexo I PPT el lote 38 y 39 indican:

En el anexo I PPT el lote 38 y 39 indican

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 38 | SU.PC.SANI.04.06.12.000000 | INSERTO DE POLIETILENO | 420 |
| 5 | 39 | SU.PC.SANI.04.06.13.100001 | COMPONENTE ROTULIANO | 180 |

Sin embargo, en el documento anexo lotes indican componente rotuliano en los dos lotes, 38 y 39.



Es copia auténtica de documento electrónico

Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN

| | | |
|---|---|---|
| FIRMADO POR | DEMETRIO GONZALEZ MENA | 30/03/2026 |
| VERIFICACIÓN | Pk2jmAY4VCBA4MBDEQVMTZ7JCVDUZ9 | PÁG. 4/5 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| AGRUPACIÓ N 5 | P | 38 | SU.PC.SANI.04.06.13.100001 | COMPONENTE ROTULIANO | 163,636363 | 179,999999 | 10 % | 16,36 | 137454,55 | 151200,00 | 206181,82 | 20618,18 | 68727,27 | 412363,65 | 41236,36 | Implantes quirúrgicos | DE IMPLANTE QUIRURGICO |
| AGRUPACIÓ N 5 | P | 39 | SU.PC.SANI.04.06.13.100001 | COMPONENTE ROTULIANO | 86,363636 | 95,000000 | 10 % | 8,64 | 31090,91 | 34200,00 | 46636,36 | 4663,64 | 15545,45 | 93272,73 | 9327,27 | 33184100-4 Implantes quirúrgicos | 2.2.1.10 PROTESIS DE IMPLANTE QUIRURGICO |

¿Podrían indicarnos cual es el correcto?

Lo correcto en lo indicado en el anexo I al PPT. Se ha procedido a realizar corrección de errores en este sentido y a su publicación en el Perfil del Contratante de la Junta de Andalucía.

En Cádiz, a la fecha de la firma

EL DIRECTOR ECONÓMICO-ADMINISTRATIVO
DE LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ.



Es copia auténtica de documento electrónico



| Puede verificar la integridad de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN | | |
|---|---|---|
| FIRMADO POR | DEMETRIO GONZALEZ MENA | 30/03/2026 |
| VERIFICACIÓN | Pk2jmAY4VCBA4MBDEQVMTZ7JCVDUZ9 | PÁG. 5/5 |