

ANEXO

INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LOS LICITADORES

(SOBRE ELECTRÓNICO Nº. 3)

Las empresas participantes en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente, para cada equipo, de forma correlacionada y consecutiva, **en el sobre 3** la documentación que se relaciona a continuación:

- Documento de anotación en el registro de producto sanitario en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- Documento de modelos/variantes incluidos en la comunicación en el registro de productos sanitarios con fecha de anotación.
- Declaración de conformidad del marcado CE del equipamiento y diferentes elementos objeto del contrato, con anotación del código GMDN.
- Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado, emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas previamente usados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, *refurbished* o similares.
- Certificado o declaración jurada comprometiéndose a realizar mantenimiento integral durante el periodo de garantía y garantía adicional ofertada.
- Especificaciones técnicas del equipamiento ofertado.
- Registro de autorización para la comercialización de este tipo de equipos.
- Listado de normativa de requisitos generales y particulares para la seguridad básica de funcionamiento esencial del modelo de equipo electromédico a adquirir.

Los requisitos esenciales, o requisitos generales y particulares según el reglamento, se describen de forma general como la necesidad de cumplir la finalidad prevista especificada por el fabricante con el



mayor grado de seguridad y eficacia posible con la indicación de los requisitos normativos esenciales y de aplicación que el fabricante declara.

Junto a este listado se deben incorporar los Certificados sellados por el fabricante del cumplimiento de las normas sobre requisitos generales y particulares para la seguridad básica y de funcionamiento esencial de los modelos del equipo electromédico a adquirir.

A modo orientativo, y sin ánimo de exhaustividad, se presenta un ejemplo del contenido y forma de la tabla que deben elaborar los licitadores:

Estándar de aplicación al producto	Año	Título del estándar	Anexo
Ejemplo ilustrativo de registro de normativa para Electrobisturí			
IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basics safety and essential performance	Certificado.pdf
IEC 60601-2-2	2017	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	Certificado.pdf
...	...	...	...

La omisión de cualquiera de los documentos solicitados en los puntos anteriores dará lugar a la no valoración de la oferta en el punto omitido. La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

Previo a la firma del contrato, la empresa adjudicataria deberá acreditar el cumplimiento de la totalidad de las características técnicas mínimas del ANEXO 1 del PPT y las características valorables ofertadas en el ANEXO CRITERIOS AUTOMÁTICOS DEL PCAP con documentación oficial del fabricante del modelo ofertado.