Recurso nº 152/2025

Resolución nº 178/2025

RESOLUCION DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

En Madrid, a 8 de mayo de 2025

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de PALEX MEDICAL, S.A (en adelante Palex), contra la resolución de adjudicación del contrato denominado *"Suministro de Material para la Realización de Técnicas Continuas de Depuración Extrarrenal en la Unidad de Cuidados Intensivos para el Hospital Universitario de Getafe número de expediente Expte. PAPC 2025-1-8*", licitado por el Hospital Universitario de Getafe, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha dictado la siguiente.

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncios publicados el día 10 de diciembre en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y al día siguiente en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y sin división en lotes.

El valor estimado del contrato asciende a 725.829,72 euros y su plazo de duración será de 24 meses.

Plaza de Chamberí, 8; 5ª planta
28010 Madrid
Tel. 91 720 63 46 y 91 720 63 45
e-mail: tribunal.contratacion@madrid.org

A la presente licitación se presentaron dos licitadores, siendo el recurrente uno de ellos.

Con fecha 18 de marzo de 2025, se reúne la Mesa de Contratación, elabora y eleva propuesta de adjudicación del contrato a la entidad FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA, S.A.U. (FRESENIUS en adelante), tras haber recibido la documentación requerida a la empresa cuya oferta había sido identificada como la más ventajosa en relación calidad precio.

Con fecha 19 de marzo, se comunica la resolución de adjudicación del expediente de referencia a los distintos licitadores, y se publica en el Portal de la Contratación Pública.

Segundo. - El 8 de abril de 2025 tuvo entrada en el Registro General de la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo y el 9 de abril de 2025 ante este Tribunal, el recurso especial en materia de contratación, interpuesto por la representación de PALEX contra la resolución de adjudicación citada y en el que solicita la exclusión de la oferta de la adjudicataria y al mismo tiempo la mejor valoración de su oferta en distintos criterios.

Tercero. - El 14 de abril de 2025 el órgano de contratación remitió a este Tribunal el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Cuarto. - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida en virtud del del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 28 de noviembre de 2024, sobre el mantenimiento de la suspensión en los supuestos de recurso contra acuerdos de adjudicación del contrato.

Quinto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la

LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado, ha presentado alegaciones la adjudicataria FRESENIUS.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público de la Comunidad de Madrid.

Segundo. - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de la licitadora cuya oferta ha quedado clasificada en segundo lugar, por lo que, de prosperar su recurso, ella resultaría adjudicataria y en consecuencia *"cuyos derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso"* (Artículo 48 de la LCSP).

Asimismo, se comprueba la representación del recurrente firmante del recurso.

Tercero. - El recurso se interpuso contra los pliegos de condiciones en el marco de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2 c) de la LCSP.

Cuarto. - El recurso especial se ha interpuesto en tiempo y forma, pues la resolución de adjudicación recurrida se notificó y fue publicada el 19 de marzo de 2025 e interpuesto el recurso, en este Tribunal el 8 de abril de 2025, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1.d) de la LCSP.

Quinto. – Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

El recurrente pretende que se declare la nulidad de la adjudicación efectuada a favor de la mercantil FRESENIUS y se acuerde la exclusión de su oferta, por incumplir los

requisitos técnicos exigidos en los pliegos y en la normativa aplicable, en concreto, por no haber aportado la Declaración de Conformidad preceptiva junto al marcado CE, en vulneración del Reglamento (UE) 2017/745, así como no haber presentado el marcado CE de los productos ofertados al orden 5 y 6, del lote único.

Y además alega que su oferta debía haber sido mejor valorada en dos de los criterios automáticos en que se le dio a su oferta la puntuación 0 y a la adjudicataria 8 puntos en cada uno de ellos:
- Dializador de *medium cut-off* (40 KDa) para terapias de hemodiálisis con anticoagulación con citrato, que permita la eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza su eficacia y seguridad.
- Línea de recambio plasmático con doble cámara calentadora, permitiendo regulación térmica del PFC antes de su administración al paciente.

Vamos a analizar cada uno de los motivos alegados por el recurrente de forma separada para su mayor comprensión y análisis de las posiciones de las partes.

1) Impugnación de la valoración de los criterios automáticos

a) Dializador de medlum cut-off (40 KDa)

1- Alegaciones del recurrente

En primer lugar, respecto a la valoración del criterio de adjudicación referido a "Dializador *de medium cut-off (40 KDa) para terapias de hemodiálisis con anticoagulación con citrato, que permita la eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza su eficacia y seguridad".*

El PCAP en su clausula 8 establece dentro de los criterios evaluables automáticamente:

Criterio/s cualitativos:
8.2. Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: Máximo 30 puntos (Cumplimentar Anexo V)

Número Descripción del criterio Ponderación
La conformidad de cada uno de los criterios de evaluación automáticos debe acreditarse mediante la presentación de la correspondiente documentación que lo justifique.
*1-**Dializador de medium cut-off (40 KDa)** para terapias de hemodiálisis con anticoagulación con citrato, que permita eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza la eficacia y seguridad.*

Si cumple criterio (acreditado)……..8 puntos
No cumple criterio o no acredita……....0 puntos"

La recurrente aporta un dializador **de 55 Kda no de 40 KDa** , como indica el pliego y por ello se valoró su oferta en 0 puntos en ese criterio.

El recurrente argumenta que el cut- off, o lo que es lo mismo, el tamaño de poro de la membrana indica el tamaño máximo de la molécula que pueden ser eliminadas a través de ella. De acuerdo a esta explicación, una membrana de 55 KDa (5) es capaz de eliminar moléculas de hasta ese tamaño, incluyendo moléculas de 40 KDa. En el rango de 40 a 55 KDa quedarían pendientes moléculas proinflamatorias dañinas y presentes en el paciente séptico, como el factor de necrosis tumoral alfa (TNFa) con 45 KDa. Por tanto, afirma que una membrana de 55 KDa es una mejora respecto a una de 40 KDa.

A esta argumentación añade otras muchas consideraciones de carácter técnico médicas para acreditar que el dializador ofertado por él, es mejor que el que aporta FRESNIUS y que recoge el pliego. Consideraciones que no vamos a reproducir por tratarse de cuestiones técnicas que exceden del ámbito de la competencia de este Tribunal tanto su análisis como su comprensión para desvirtuar lo exigido en el PCAP.

2- Alegaciones del órgano de contratación

Frente a ello, el órgano de contratación alega que el requisito solicitado "Dializador de medium cut-off (40 KDa)" no es-interpretable, es un requisito cualitativo y no cuantitativo, pensado en términos de eficacia y en términos de seguridad.

El dializador de FRESENIUS (EMIC2) cumple exactamente con el criterio técnico mínimo exigido por el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), y el dializador de La recurrente PALEX (Aquamax) no lo cumple porque su dializador es de mayor tamaño (55 KDa).

Con la documentación aportada por PALEX se ha vuelto a revisar la literatura científica acerca de los puntos argumentados y nuevamente se ha llegado a la conclusión que, de los dializadores actualmente disponibles, el de *medium cut-off* de 40 KDa es el óptimo para el desarrollo de hemodiálisis con anticoagulaclón con citrato.

El dializador EMIC2 aportado por FRESENIUS, indica el responsable de la Unidad de cuidados intensivos (UCI) en el informe al presente recurso, que ha sido ampliamente estudiado en protocolos con anticoagulación con citrato, que es el estándar actual recomendado en las gulas KDIGO y por la *Renal Assoc/ation* (NICE) para pacientes críticos. La mesa técnica lo destaca como el dializador óptimo para su uso con citrato, al mantener un equilibrio ideal entre permeabilidad, seguridad y eficacia.

El dializador Aquamax aportado por PALEX, por el contrario, no parece haber demostrado de forma específica su rendimiento con citrato en hemodiálisis, tal y como se requiere específicamente en el criterio evaluable, ni su compatibilidad con los parámetros delicados de control iónico que exige este tipo de anticoagulación, algo que puede limitar su implementación segura, máxime en el momento de Iniciación con la técnica en el que se encuentra nuestra UCI.

b) Línea de recambio plasmático con doble cámara calentador.

1.- Alegaciones del recurrente

El PCAP en su clausula 8 establece dentro de los criterios evaluables automáticamente:

*"5-**Línea de recambio plasmático con doble cámara calentador**. Permitiendo la regulación térmica del PFC antes de su administración al paciente.*

Si cumple criterio (acreditado)…….. 8 puntos
No cumple criterio o no acredita……....0 puntos"

La mesa técnica expone que PALEX no acredita este requisito y por ello lo valora en 0 puntos, argumentando que el doble calentador solicitado optimiza el mantenimiento del hemoderivado a una temperatura constante y precisa antes de la administración al paciente de forma gradual y sin fluctuaciones.

Alega el recurrente que, el monitor que se utiliza actualmente en el Hospital Universitario de Getafe, de Palex, consta de un calentador de alta eficacia que integra dos pletinas de calentamiento independientes equivalentes a la doble línea de calentador. Con lo que, de nuevo, por las características de la línea del calentador estaría cumpliendo dicha parte del criterio.

Con respecto a la segunda parte del criterio, el objetivo del calentador de un monitor es evitar la hipotermia del paciente, al infundirle, en este caso Plasma Fresco Congelado (PFC), o en otras terapias, líquido de reposición o diálisis.

Presenta una gráfica que, según él, demuestra la gran capacidad del calentador respecto a cualquier líquido infundido al paciente considerado como reposición y que incluiría, por tanto, el PFC. Para ello, continua el recurrente, el monitor, mediante control bajo software, asegura que la temperatura siempre sea constante, precisa y sin fluctuaciones, manteniendo en todo momento una temperatura adecuada en el paciente. El software controla cuatro sensores de temperatura situados, dos en la carcasa del calentador, para evitar el sobrecalentamiento del fluido a infundir (PFC o líquido de reposición/diálisis), y otros dos en el soporte de la cámara desgasificadora, que controlan la temperatura externa de la sala, informando sobre la necesidad de aumentar o disminuir el calentamiento dentro del calentador, este sistema mantiene siempre constante la temperatura de infusión y evita las fluctuaciones de temperatura en el líquido a infundir.

2.- Alegaciones del órgano de contratación

El informe del órgano de contratación al recurso, señala que el pliego de prescripciones técnicas (PPT) exige la necesidad explícita de una línea de intercambio plasmático con doble calentador, es un requisito técnico objetivo, y no Interpretable.

El sistema de FRESENIUS incorpora efectivamente dos unidades de calentamiento independientes y consecutivas, es decir, un doble calentador, cumpliendo con la exigencia.

Por el contrario, la propuesta de PALEX no satisface el criterio exigido porque no acredita formal ni técnicamente el cumplimiento del requisito. El equipo ofertado por la recurrente, no incorpora dos módulos de calentamiento reales, sino una única unidad con dos pletinas, lo cual no equivale técnicamente a un sistema de doble calentador.

Con lo argumentado en el recurso se ha vuelto a revisar este requisito, llegando a la misma conclusión: la comparación de los calentadores cerámicos de FRESENIUS frente al de aluminio de PALEX, es favorable al primero por su composición misma: distribución más uniforme y sin fluctuaciones del calor, mayor resistencia al sobrecalentamiento y alcance de la temperatura más suave y controlado.

Añade el órgano de contratación que hay dos aspectos que merecen ser desatacados:

1.- El calentador de FRESENIUS está fabricado en cerámica, un material reconocido por su mayor estabilidad térmica, menor inercia térmica y mejor eficiencia en la transferencia de calor en comparación con el aluminio.
2.- El doble calentador de FRESENIUS permite escalonar el calentamiento del

plasma de forma progresiva y mantener la temperatura constante incluso en condiciones cambiantes de flujo o temperatura ambiente. Esto es especialmente crucial en terapias como el recambio plasmático en pacientes críticos, donde las oscilaciones térmicas pueden favorecer hipotermia o estrés térmico.

3.- Alegaciones del interesado

Presenta alegaciones FRESENIUS, la empresa adjudicataria, oponiendo que la oferta de PALEX no se ajusta a lo exigido en el PCAP en los dos criterios cuestionados y por ello obtiene 0 puntos en ambos.

4 - Consideraciones del Tribunal

El PCAP delimita claramente lo que se exige en cada uno de los criterios para ser valorables de forma automática , esto es, por un lado, “Dializador de medium cut-off (40 KDa) “ y está claro que lo que aporta y reconoce el propio recurrente es Dializador de medium cut-off (55 KDa), por lo que no puede obtener la puntuación de 8 puntos que exige en la medida en que, con independencia de la mejora que lo ofertado por él puede suponer respecto a lo exigido en el PCAP, cuestión que no procede entrar a valorar, la clave es que no se ajusta su oferta al PCAP y el tenor de este no admite dudas.

Y, por otro lado, el PCAP exige aportar una “Línea de recambio plasmático con doble cámara calentador” y el propio recurrente reconoce que aporta un calentador de alta eficacia que integra dos pletinas de calentamiento independientes equivalentes a la doble línea de calentado. Por lo que tampoco se ajusta a lo exigido en el PCAP de doble cámara de calentador.

Por tanto, debe atenderse a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la LCSP establece:

“*Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación, y su presentación supone la aceptación*

incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna, así como la autorización a la mesa y al órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o en las listas oficiales de operadores económicos de un Estado miembro de la Unión Europea".

Así mismo, procede traer a colación el criterio doctrinal y jurisprudencial de que los pliegos conforman la ley del contrato y vinculan a los licitadores que concurren a la licitación aceptando su contenido y también a los órganos de contratación y vinculan en sus propios términos, (Vid por todas STS de 29 de septiembre de 2009 o Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, 128/2011, de 14 de febrero (JUR 2011/170863), de manera que los licitadores han de estar y pasar por los mismos en todo su contenido

Los argumentos dados por el recurrente, no rebaten que su oferta no se ajuste al PCAP y nos encontramos ante una justificación técnica realizada por el recurrente que tiene un componente de carácter eminentemente técnico, para el que este Tribunal carece de la competencia adecuada al no tratarse de una cuestión susceptible de ser enjuiciada bajo la óptica de conceptos estrictamente jurídicos.

Es decir, se trata de una cuestión plenamente incursa en el ámbito de lo que tradicionalmente se viene denominando discrecionalidad técnica de la Administración, pero no en cuanto a la valoración de tales criterios sino en cuanto a la elección de esos criterios de adjudicación que se establecieron en el PCAP y que el recurrente no impugnó en su momento y por tanto aceptó.

2) Alegación de la exclusión de la oferta de la adjudicataria por no tener el marcado CE y no presentar el documento de conformidad del fabricante

La cláusula 3 del PPT establece:

3.-OTRAS CARACTERISITICAS TÉCNICAS:

1-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. ***Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.***

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aporta declaración de esta exención.

4.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados, excepto cuando por sus características no proceda, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta.

5-Se deberá aportar declaración de certificado de Compatibilidad electromagnética de los equipos cedidos.

*6.-**Deberán tener marcado CE de producto sanitario**.”*

Aduce PALEX que FRESENIUS no ha cumplido lo previsto en la citada cláusula 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas en relación con la documentación mencionada en sus apartados 2 y 6, porque no se han presentado, según lo exigido en el Pliego de preinscripciones técnicas las “*Declaraciones de conformidad* **emitidas”** por el fabricante para los productos ofertados a esta licitación.

Entiende que la ausencia de la Declaración de Conformidad en la oferta presentada por FRESENIUS implica una infracción directa del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (MDR), que resulta de obligado cumplimiento en todos los Estados miembros, incluyendo España.

Alega que la Declaración de Conformidad es obligatoria, independiente del Certificado CE. La colocación del marcado CE sin haber emitido previamente la Declaración de Conformidad constituye una infracción grave del Reglamento (UE) 2017/745. Su ausencia en la documentación presentada por FRESENIUS debió haber conllevado

su exclusión automática, al no cumplir un requisito legal básico y técnico imprescindible para la comercialización del producto sanitario en la Unión Europea.

2.- Alegaciones del órgano de contratación

El Servicio promotor del expediente en la revisión de la documentación presentada por todos los licitadores para verificar el cumplimiento de todos los requisitos de las ofertas, comprobó la existencia del cumplimiento de la aportación del Marcado CE para los productos de los lotes que así lo requerían según normativa determinando que cumplen los licitados que aportan el Marcado CE ya que la normativa aplicable para los productos de clase 11B requieren el marcado CE emitido por el organismo internacional certificador.

De acuerdo con el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008: "*El marcado CE será el único marcado que certifique que un producto cumple con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión*."

Respecto a la Declaración UE de Conformidad**,** aunque la normativa requiere que el fabricante elabore una declaración UE de conformidad, no implica que esta deba acompañar físicamente al producto en todos los casos, ni que su presencia sea condición para la puesta en el mercado. La misma presunción de validez se le otorga a la acreditación del cumplimiento de marcado CE por las agencias internacionales certificadoras.

Alega el órgano de contratación que una vez que el producto lleva el marcado CE, se presume su conformidad con las disposiciones legales correspondientes. Por tanto, la existencia del marcado CE es suficiente para permitir su comercialización, sin exigir adicionalmente la declaración formal como condición previa para ello.

3.- Alegaciones del Interesado

Por su parte FRESENIUS alega que la recurrente expone un discurso totalmente sesgado de la realidad de los pliegos y es que menciona que "*se desprende del apartado anterior que, como no podía ser de otro modo, cada elemento ofertado por el adjudicatario debe estar acreditado con el marcado CE, así como el documento acreditativo del cumplimiento de la legislación vigente como el Reglamento UE (2017/475) y el Real Decreto 192/2023, incluyendo la Declaración de conformidad emitida por el fabricante*".

Esta parte entiende que es una libre interpretación de la recurrente totalmente alejada de lo que los pliegos rectores del procedimiento realmente solicita y es que si se atiende a su literalidad, se debe incluir un documento que acredite el cumplimiento de la legislación vigente de los productos presentados por los licitadores, no indicándose en ningún momento que ese documento debe ser la Declaración de conformidad elaborada y firmada por el fabricante a la que hace mención el Reglamento (UE) 2017/745 antedicho.

En ese sentido, omite la recurrente que FRESENIUS ha aportado una Declaración Responsable que acredita, tal y como exige el apartado 2 de la cláusula 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas el cumplimiento de los productos presentados con la legislación vigente quedando por tanto atendida esa exigencia, en la que se indica expresamente que "*los productos ofertados en el expediente (…) reúnen las condiciones para su puesta en el mercado (…) así como las condiciones establecidas en el resto de la normativa*", haciéndose además hincapié en ello cuando se indica en el siguiente párrafo que "*estos requisitos de cumplimiento se refieren no sólo al marcado CE de los productos, sino a todas las obligaciones que puedan desprenderse de la normativa*". Y esta es la declaración que aporta:

"DECLARA
Que los productos ofertados en el expediente DIC PAPC 2025-1-8 correspondiente al "Suministro del material para la realización de técnicas continuas de depuración extrarrenal en la unidad de cuidados intensivos para el Hospital Universitario de Getafe a adjudicar por procedimiento abierto con pluralidad de criterios", reúnen las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, y el Real Decreto

1591/2009, de 16 de octubre, parcialmente derogado, por los que se regulan los productos sanitarios, así como las condiciones establecidas en el resto de normativa sobre productos sanitarios que les son aplicables.

Estos requisitos de cumplimiento se refieren no sólo al marcadoo CE de los productos, sino a todas las obligaciones que puedan desprenderse de la normativa, incluyendo la exigencia del etiquetado e instrucciones de uso en español.

Se adjuntan Certificados TUV

Alega además que a pesar de que el escrito de la recurrente no lo mencione, la exigencia de documentación correspondiente se encuentra en el apartado 9 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que indica que debe presentarse "*Declaración cumplimiento marcado CE, y si procede Certificado marcado CE*".

Por tanto, según FRESENIUS la literalidad del pliego no exige la Declaración de conformidad emitida por el fabricante a la que torticeramente hace referencia constantemente PALEX en su escrito de recurso sino que se solicita una declaración de cumplimiento del marcado CE, resultando que dicha declaración se corresponde con el documento ya referido "*5a Normativa Sanitaria*" incluido en el Sobre n.º 1 de la oferta de FRESENIUS (que precisamente lleva por título "*Declaración marcado de conformidad CE*") y en el que se menciona expresamente que los productos ofertados "*reúnen las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, parcialmente derogado, por los que se regulan los productos sanitarios*".

Es decir, que cumplen con los requisitos establecidos para la obtención del marcado CE (recordemos que sin ese marcado, como es lógico, los productos no pueden ser comercializados) sin perjuicio de que, por si aún cupiera alguna duda y como ya se ha mencionado, en esa misma declaración se refiere que "Estos requisitos de cumplimiento se refieren no sólo al marcado CE de los productos (…)".

No puede por tanto sino concluirse que las declaraciones solicitadas tanto en la

cláusula 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas como en el apartado 9 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del expediente de referencia se encuentran incluidas en la oferta presentada por FRESENIUS como ha quedado inequívocamente evidenciado, no procediendo por tanto en ningún caso la exclusión de la licitación como pretende la recurrente.

Igualmente se ha incluido entre la documentación aportada por ella en la licitación los certificados del marcado de CE de los productos ofertados que lo requieren para su puesta en el mercado (recordemos que el apartado 9 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares ya extraído determina que, si procede, debe incluirse el Certificado del marcado CE). Esta documentación se encuentra en el Sobre n.º 1, en la carpeta denominada "*5 Normativa Sanitaria*" y dentro de esta, en la carpeta "*5b Certificado CE*".

4.- Consideraciones del Tribunal

La cláusula 3 del PPT exige que los productos cumplan con la legislación vigente de productos sanitarios y además que se incorpore un documento acreditativo de dicho cumplimiento, en los siguientes términos:

2-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017.
Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR):

1."*La Declaración de Conformidad CE es un documento legal y obligatorio exigido por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR)." Aunque el Certificado CE es emitido por un Organismo Notificado tras evaluar la conformidad del producto (por ejemplo, mediante una auditoría o revisión técnica), no sustituye la Declaración de Conformidad. Ambos documentos tienen funciones diferentes y complementarias: legislación europea aplicable, independientemente de la intervención del organismo notificado.*

2.Como requisito legal previo al marcado CE, según el artículo 19 del Reglamento (UE) 2017/745, el fabricante no puede colocar el marcado CE en el producto sin haber emitido previamente la Declaración de Conformidad.

3.La complementariedad con el certificado CE ya que el certificado CE solo aplica para ciertos productos de riesgo moderado-alto o alto (clase IIa, IIb, III) y es una validación de que el sistema de gestión de calidad o el expediente técnico ha sido evaluado por un tercero. Sin embargo, la declaración de conformidad debe acompañar al certificado como prueba formal de que el fabricante ha cumplido con todo lo necesario para comercializar legalmente el producto en la UE.

4. Documentación esencial para autoridades y distribuidores: Ambos documentos son exigidos por las autoridades competentes, importadores y distribuidores para demostrar la legalidad del producto dentro del mercado europeo. La ausencia de la declaración puede implicar incumplimiento normativo, incluso si se posee un certificado CE válido."

Por ello, la Declaración de Conformidad es obligatoria, independiente del Certificado CE y no se puede colocar el marcado CE sin haber emitido previamente la Declaración de Conformidad, el PPT sin embargo, no está exigiendo que se aporte esa declaración de conformidad como alega el recurrente.

FRESENIUS lo que aporta es una declaración propia indicando que cumple con la normativa indicada y aporta certificados del marcado CE de los productos como exige el apartado 9 de la cláusula 1 del PCAP "Declaración *cumplimiento marcado CE, y si procede Certificado marcado CE*".

Por ello, aunque no aporta la Declaración de conformidad del fabricante u otro organismo que dé cumplimiento a los exigido en el PPT que exige que "*Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente".* Entendemos que la declaración junto a los certificados de marcado CE se ajusta a los exigido en el PCAP y PPT, puesto que, una vez que el producto lleva el marcado CE, se presume su conformidad con las disposiciones legales correspondientes, ya que como indica el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

"2. Como requisito legal previo al marcado CE, según el artículo 19 del Reglamento (UE) 2017/745, el fabricante no puede colocar el marcado CE en el producto sin haber emitido previamente la Declaración de Conformidad. "

Por tanto, la existencia del marcado CE es suficiente para permitir su comercialización, sin exigir adicionalmente la declaración formal como condición previa para ello, ya que ésta es una condición sin la cual el marcado CE no se produce y dichos certificados son aportados por la adjudicataria PALEX.

Por ello, hemos de desestimar este motivo del recurso también.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. - Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de PALEX MEDICAL, S.A (en adelante Palex), contra la resolución de adjudicación del contrato denominado *"Suministro de Material para la Realización de Técnicas Continuas de Depuración Extrarrenal en la Unidad de Cuidados Intensivos para el Hospital Universitario de Getafe número de expediente Expte. PAPC 2025-1-8*", licitado por el Hospital Universitario de Getafe.

Segundo. - Levantar la suspensión acordada por este Tribunal, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP.

Tercero. Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP

Cuarto. - Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

EL TRIBUNAL