

RESOLUCIÓ D'ESMENA

Vist que en data 3 d'octubre de 2025 es va aprovar l'expedient de contractació del **subministrament successiu de mantes normotèrmiques d'aire calent d'un sol ús, així com la cessió d'unitats d'escalfament per a tot el Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf** (EXP. CSAPG OB 2025/19), i en la data 6 d'octubre de 2025 va ser publicat l'anunci de licitació a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública (PSCP) de la Generalitat de Catalunya així com al Diari Oficial de la Unió Europea;

Vist que en data 17 d'octubre de 2025 es va rebre una pregunta a través de la PSCP per part d'una empresa interessada en què es sol·licitava si el fet de no presentar el nou certificat MDR requerit al Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) era motiu d'exclusió o si, per contra, es podia presentar de manera alternativa el document de l'Organisme Notificador que acrediti haver realitzat la sol·licitud per a l'obtenció del Certificat MDR.

Vist que en la mateixa data es va donar publicar resposta a la PSCP en què s'indicava que tal com recull l'apartat 3 del PPT, el fet de no presentar el certificat MDR requerit suposava l'exclusió del procediment.

Vist que en data 20 d'octubre de 2025 aquest òrgan de contractació ha rebut requeriment per part del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic sobre l'expedient de recurs N-2025-0628 interposat per part de l'empresa que va formular la pregunta esmentada contra els Plecs.

Vist que aquest òrgan ha analitzat en detall la normativa al·legada per part de l'empresa interessada recurrent, en concret, l'article 120 del Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris que va ser modificat pel Reglament (UE) 2023/607 pel que, entre d'altres es modifica l'article 120 del Reglament (UE) 2017/745; article que estableix el següent en el seu apartat 3 que estableix el següent:

3. No obstant el que disposa l'article 5, i sempre que es compleixin les condicions establertes a l'apartat 3 quater del present article, els productes a què es refereixen els apartats 3 bis i 3 ter del present article es poden introduir al mercat o posar en servei fins a les dates establertes en aquests apartats.

3 bis. Els productes proveïts d'un certificat que hagi estat expedit d'acord amb la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE i que sigui vàlid en virtut de l'apartat 2 del present article es podran introduir al mercat o posar en servei fins a les dates següents:

a) el 31 de desembre de 2027, per a tots els productes de la classe III i per als productes implantables de la classe IIb, excepte material de sutura, grapes, materials per a obturació dental, aparells d'ortodòncia, corones dentals, cargols, falques, plaques, cables, agulles, clips i dispositius de connexió;

b) el 31 de desembre de 2028, per als productes de la classe IIb diferents dels contemplats a la lletra a) del present apartat, per als productes de la classe IIa, i per

als productes de la classe I introduïts al mercat en condicions estèrils o que tinguin una funció de mesurament.

3 ter. Es podran introduir al mercat o posar en servei fins al 31 de desembre de 2028 els productes el procediment d'avaluació dels quals d'acord amb la Directiva 93/42/CEE no hagi requerit la participació d'un organisme notificat la declaració de conformitat del qual s'hagi elaborat abans del 26 de maig de 2021 i el procediment d'avaluació del qual d'acord amb el present notifica.

3 quater. Els productes a què es refereixen els apartats 3 bis i 3 ter del present article es podran introduir al mercat o posar en servei fins a les dates esmentades en els esmentats apartats únicament si es compleixen les condicions següents:

a) aquests productes segueixen complint el que disposa la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE, segons escaigui;

b) no hi ha canvis significatius en el disseny ni en la finalitat prevista;

c) els productes no presenten un risc inacceptable per a la salut o la seguretat de pacients, usuaris o altres persones, o per a altres aspectes de la protecció de la salut pública;

d) com a molt tard el 26 de maig de 2024, el fabricant ha posat en marxa un sistema de gestió de la qualitat de conformitat amb l'article 10, apartat 9;

e) com a molt tard el 26 de maig de 2024, el fabricant o el representant autoritzat ha presentat a l'organisme notificat, de conformitat amb la secció 4.3, paràgraf primer, de l'annex VII, una sol·licitud formal per a l'avaluació de la conformitat d'un producte a què fa referència l'apartat 3 bis o 3 ter del present article o d'un producte destinat a2 l'organisme notificat i el fabricant han signat un acord escrit de conformitat amb la secció 4.3, paràgraf segon, de l'annex VII.

3 quinquies. No obstant el que disposa l'apartat 3 d'aquest article, els requisits del present Reglament relatius al seguiment postcomercialització, el control del mercat, la vigilància, i el registre dels agents econòmics i dels productes s'han d'aplicar als productes a què fan referència els apartats 3 bis i 3 ter del present article, en lloc dels requisits corresponents de les Directives 90/395/90/395.

Atès que, per tant, l'apartat 3 del PPT i la resposta publicada a la PSCP al respecte, no s'ajusten a la normativa aplicable i incorren en error material que es fa necessari esmenar.

Vist l'article 109.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, segons el qual: "Les Administracions Públiques podran rectificar, en

qualsevol moment, d'ofici o a instància dels interessats, els errors materials, de fet o aritmètics existents en els seus actes."

Vist que la gerent del Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf té atorgades les facultats corresponents a l'òrgan de contractació en virtut d'acord de delegació d'aquesta facultat en la gerència per part del Consell Rector de l'entitat en reunió de data 1 d'abril de 2019; ratificades a 24 d'octubre de 2023;

RESOLC

PRIMER.- Modificar el document de Plec de prescripcions tècniques "12 CSAPG OB 2025_19 Esmena PPT Mantes tèrmiques" pel document "15 CSAPG OB 2025_19 Esmena PPT Mantes tèrmiques", en l'apartat 3 allà on diu:

"El material haurà de complir amb els següents requisits:

- Marcat CE i certificat MDR.*
- Exempt de comanda mínima.*
- Subministrament amb 48 hores des de la comanda"*

Ha de dir:

"El material haurà de complir amb els següents requisits:

- Marcat CE i certificat MDR o certificat equivalent [certificat MDD amb les corresponents cartes d'extensió emeses per organisme notificat, d'acord amb el Reglament (UE) 2017/745].*
- Exempt de comanda mínima.*
- Subministrament amb 48 hores des de la comanda"*

SEGON.- Ampliar el termini de presentació d'ofertes fins el 24 de novembre de 2025, a les 14:00:00h

TERCER.- Publicar la present resolució en l'apartat d'avisos del perfil de contractant de l'entitat en l'espai de licitació corresponent a aquest expedient, així com substituir el document erroni pel degudament esmenat i publicar anunci rectificatiu al Diari Oficial de la Unió Europea.

El que signo als efectes oportuns,

Dra. Olga Farré Lladó

Gerent

CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF

Vilafranca del Penedès, a la data de la signatura digital

