

## Documentació a incorporar en els apartats de l'aplicació sobre digital

### Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre únic

1. Índex
2. Dades complementàries ( Model 1)
3. Declaració de confidencialitat (Model 2)
4. Si s'escau, compromís de constituir-se formalment en una Unió Temporal d'Empreses (Model 3)
5. Declaració Responsable (Model 4)
6. Declaració acreditativa d'estar inscrits al RELI o al ROLECE (Models 5.1 o 5.2) o si l'empresa no està inscrita en cap d'aquests Registres haurà d'acreditar haver presentat la sol·licitud d'inscripció en el corresponent Registre amb data anterior a la data final de presentació de les ofertes. Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant aportació de l'acusament de rebut de la sol·licitud emès pel corresponent Registre i una declaració responsable d'haver aportat la documentació preceptiva i de no haver rebut requeriment d'esmena. En el cas de recaure la proposta d'adjudicació al seu favor i de no haver-se produït l'acte d'inscripció al Registre, l'empresa haurà d'aportar tots els documents acreditatius de la personalitat jurídica, capacitat d'obrar i solvència que li siguin requerits.
7. Declaració d'absència de conflicte d'interessos
8. Model 9. Declaració econòmica
9. Annex 2: annex tècnic a complimentar segons les instruccions recollides al propi annex i al Plec de Prescripcions Tècniques. L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:
  - ✓ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques i referència
  - ✓ IFU del producte
  - ✓ Fitxa dades de seguretat, si s'escau.
  - ✓ Foto /Dibuix del producte.
  - ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge
  - ✓ Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745, al reglament (UE) 2023/307 del 15 de març de 2023 i al reglament del reial decret 192/2023 del 21 de març de 2023 sobre productes sanitaris:
    - i. **En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.**
    - ii. **En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)**
- ✓ Documentació acreditativa referent al marcat C.E./U.E. de productes sanitaris per a diagnòstic in vitro, d'acord amb el Reglament UE 2017/746, Directiva 98/79/CE de 27 d'octubre i Reial Decret 1662/2000 de 29 de setembre.
- ✓
10. Annex 3 criteris objectius
11. Qualsevol altra documentació acreditativa requerida al Plec de Prescripcions Tècniques.