



## **ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES**

**Expediente: A/SUM-008685/2025.**

**“SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y ELECTRODOS PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.**

Para general conocimiento de los interesados en la licitación se publica la respuesta dada por la Unidad Promotora de este expediente, a las consultas realizadas por las empresas EPYCARDIO, S.L.:

### **Pregunta:**

En el Pliego Técnico indican que tenemos que enviar Certificado Marcado CE de los productos ofertados, como estos Certificados están en inglés, ¿tenemos que traducirlos al Castellano?, y en caso afirmativo, ¿valdría una traducción por nuestra empresa?

### **Respuesta:**

*El marcado CE es la afirmación del fabricante de productos sanitarios de que un producto cumple los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (GSPR por sus siglas en inglés) de todos los Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios pertinentes y es un requisito legal para comercializar un producto en la Unión Europea. El fabricante es responsable de redactar la declaración UE de conformidad*

*La Declaración CE de Conformidad es un documento que está redactado en el idioma del fabricante y que éste debe guardar en su poder con el fin de ser exhibido ante las autoridades a efectos de control o responder a cualquier duda, conflicto o reclamación que pueda producirse.*

*Se debe solicitar la traducción de la Declaración CE de Conformidad a la lengua del país donde se distribuye el producto cuando sea necesario a efectos de acreditar la conformidad del producto, en este caso y como Como regla general, la lengua oficial en el procedimiento administrativo es el castellano.*

*La Ley 39/2015, de 1 de octubre, sobre el Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece en su artículo 15, teniendo en consideración el modelo lingüístico existente en España: “Cuando el interesado se dirija a los órganos administrativos..., no puede emplearse más que el castellano cuando nos dirijamos a la Administración central situada en Madrid o estemos en un territorio sin lengua cooficial.”, la declaración del fabricante de que el producto es conforme a la normativa comunitaria aplicable. Al igual que los manuales, la declaración CE de conformidad («marcado CE») traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el producto (Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo). Más información sobre la declaración de conformidad CE. En conclusión deben traducir el Certificado Marcado CE al castellano.*

Madrid, 28 de marzo de 2025  
**LA JEFA DE SECCIÓN DE  
 CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

Fdo.: M<sup>a</sup> Nieves Carrión Sánchez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926171811106209346273**