

INFORME TÈCNIC DE VALORACIÓ DEL CONTINGUT DEL SOBRE A DE LES OFERTES
DE LA LICITACIÓ DEL CONTRACTE DEL DESPLEGAMENT DE SOLUCIONS BASEDES
EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL DE SUPORT AL DIAGNÒSTIC I
SEGUIMENT/PREVENCIÓ SECUNDÀRIA DE L'ICTUS

Expedient: **AQUAS-2025-33**

1.- Antecedents

En relació amb l'expedient de contractació **AQUAS-2025-33 Desplegament de solucions basades en intel·ligència artificial de suport al diagnòstic i seguiment/prevenió secundària de l'ictus** publicat a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública de la Generalitat el passat 16 de juny de 2025.

Les empreses licitadores admeses a la licitació van ser:

Denominació social	NIF	Data d'entrada	Hora d'entrada	Registre d'entrada
Evidenze Health España SLU	B63286280	14/07/2025	10:55:51	9020/32691/2025
CANON MEDICAL SYSTEMS. S.A.	A28206712	17/07/2025	13:51:34	9020/33570/2025
NiCo-Lab B.V	NL855706703B01	18/07/2025	14:35:17	9020/33894/2025
SIEMENS HEALTHCARE SLU	B60805769	21/07/2025	13:05:25	9020/34156/2025

En data 28 de juliol de 2025 es va procedir per la Mesa de contractació a l'obertura dels Sobre A, referents a la documentació administrativa i es va acordar sol·licitar esmenes a la documentació a totes les empreses licitadores.

2.- Contingut tècnic del Sobre A de les propostes

En l'apartat 12 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) Contingut del Sobre A i l'apartat J.1 del Quadre de Característiques (QC) referents al contingut de les proposicions, es detalla la documentació administrativa que s'ha d'incloure en el Sobre A per part de les empreses licitadores.

Pel que fa a la normativa aplicable, es detalla que les empreses licitadores, per poder ser admeses a la licitació, han d'acreditar:

- a. **Marcatge CE de classe IIb o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris**, d'acord amb l'establert en l'apartat 7.5 del Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) i la lletra G del QC.



Finançat per la Unió Europea - NextGenerationEU



Doc. original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
16/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0A75NM1MJ14256UUF2HKLCY4NG4NGWLA

Data creació còpia:
16/09/2025 12:48:34

Pàgina 1 de 5

- b. Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris, incloent,**
d'acord amb l'establert en l'apartat 7.5 del PPT i la lletra G.4 del QC.
- i. Declaració UE de conformitat.
 - ii. Certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS.

La següent taula mostra la documentació entregada per cada empresa en el Sobre A després del període d'esmenes:

EMPRESA		1. EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U	2. CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A	3. NICO-LAB B.V	4. SIEMENS HEALTHCARE SLU
NIF		B63286280	A28206712	NL855706703B01	B60805769
Declaració UTE		No	No	No	No
Empresas UTE		N/A	N/A	N/A	N/A
Subcontractació		NO	NO	NO	NO
Complement de solvència		Aclarir si subcontracta o complementa solvència: <u>Evolutive Medica:</u> <u>Declaració conjunta:</u> <u>OK</u> <u>DEUC: ok</u>	NO	NO	<u>METHINKS SOFTWARE S.L:</u> <u>Declaració conjunta: OK</u> <u>DEUC: ok</u>
DEUC	ESMENES DEUC	OK	OK	OK	OK
	SOL. ECO (920.385,90 €)	OK	FALTA	OK	OK (RELIC)
	SOL. TÉCNICA (644.270,13 €)	OK	FALTA	OK	OK
RELIC/ROLECE (POTESTATIU)		ROLECE	RELIC/ROLECE	ROLECE	RELIC
Declaració grup empresarial		OK	OK	OK	OK
Compromís adscripció mitjans personals i/o materials		OK	OK	OK	OK
Submissió jutjats		N/A	N/A	OK	N/A
Declaració de confidencialitat		N/A	N/A	N/A	N/A
g) Marcatge CE de classe IIb o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris		FALTA	FALTA	OK	OK
Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris	Declaració UE de conformitat	FALTA	FALTA	OK	OK
	Certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS	OK	FALTA	OK	OK
Declaració responsable de garanties en el tractament de dades de caràcter personal		OK	No han presentat el model facilitat al Sobre Digital amb el text íntegre	OK	OK
Declaració responsable del compliment i compliment dels requisits d'obligat compliment establerts en l'apartat 4. Requisits d'integració i interoperabilitat		OK	OK	OK	OK

Pel que fa la documentació tècnica que manca de l'empresa EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U:

Marcatge CE de classe IIb o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris	No presenten el certificat del marcatge CE del risc requerit de classe IIb o superior
--	---



Doc. original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
16/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0A75NM1MJ14256UUF2HKLCY4NG4NGWLA

Data creació còpia:
16/09/2025 12:48:34

Pàgina 2 de 5

Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris	Declaració UE de conformitat	No presenten la declaració de conformitat del risc requerit, d'acord amb el reglament (UE) 2017/745
--	-------------------------------------	---

Adicionalment, l'empresa EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U ha presentat un escrit on sol·licitava la reconsideració de la classificació del risc de la solució, proposant que fos qualificada com a classe IIa, en comptes de classe IIb. Tanmateix, aquest petició no pot ser estimada, atès que la normativa aplicable, recollida en l'apartat 7.5 del PPT i a la lletra J.1 del QC, estableix expressament l'exigència del marcatge CE de classe IIb o superior.

La justificació de la classificació de les solucions del repte, d'acord amb el Reglament (UE) 2021/745 relatiu als productes sanitaris, es recull detalladament a l'apartat 3 del present informe.

En conclusió, l'empresa EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U no documenta ni acredita el compliment de la normativa aplicable detallada a l'apartat 7.5 del PPT i la lletra J.1 del QC i, per tant, no pot ser admesa a la licitació.

Pel que fa a la documentació que manca de l'empresa CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A:

Marcatge CE de classe IIb o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris		No presenten el certificat del marcatge CE del risc requerit. L'empresa presenta una autodeclaració responsable acreditativa del compliment de la legislació i normativa aplicable detallant que aportaran la documentació respecte el marcatge si resulten adjudicataris.
Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris	Declaració UE de conformitat	No presenten la declaració de conformitat del risc requerit
	Certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS	No presenten el certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS. Presenten una autodeclaració responsable acreditativa del compliment de la legislació i normativa aplicable detallant que aportaran la documentació respecte el compliment del reglament si resulten adjudicataris.

L'empresa CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A no va respondre a la sol·licitud d'esmenes realitzada per la secretaria de la mesa de contractació.

En conclusió, l'empresa CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A no documenta ni acredita el compliment de la normativa aplicable detallada a l'apartat 7.5 del PPT i la lletra J.1 del QC i, per tant, no pot ser admesa a la licitació.

3.- Justificació de la classificació de les solucions del Repte, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris



Finançat per la Unió Europea - NextGenerationEU



Doc.original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
16/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0A75NM1MJ14256UUF2HKLKY4NG4NGWLA

Data creació còpia:
16/09/2025 12:48:34

Pàgina 3 de 5

Segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris¹ i la guia de qualificació i classificació del software en regulació (EU) 2017/745², la regla 11 sobre “Programari per a decisions amb finalitats diagnòstiques o terapèutiques o programari destinat a monitoritzar processos fisiològics”, defineix el següent:

“El programari destinat a proporcionar informació que s'utilitza per prendre decisions amb finalitats diagnòstiques o terapèutiques es classifica com a classe IIa, excepte si aquestes decisions tenen un impacte que pot causar:

- a. *la mort o un deteriorament irreversible de l'estat de salut d'una persona, en aquest cas es classifica com a classe III; o*
- b. *un deteriorament greu de l'estat de salut d'una persona o una intervenció quirúrgica, en aquest cas es classifica com a classe IIb.”*

De fet, a l'Annex IV Exemples de classificació de la Guia de qualificació i classificació del software en regulació (EU) 2017/745³ s'indica:

“Els MDSW destinats a realitzar diagnòstics mitjançant anàlisi d'imatges per prendre decisions de tractament en pacients amb ictus agut s'han de classificar com a classe III segons la Regla 11(a)

Categoria de risc IV.i de l'IMDRF, ja que la situació sanitària (ictus) és crítica i la importància de la informació és “tractar o diagnosticar”.

Finalment, la taula 1 indica la classificació seguint la regla 11 reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris.

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
State of Healthcare situation or patient condition		High Treat or diagnose ~ IMDRF 5.1.1	Medium Drives clinical management ~ IMDRF 5.1.2	Low Informs clinical management (everything else)
	Critical situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.1	Class III Category IV.i	Class IIb Category III.i	Class IIa Category II.i
	Serious situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.2	Class IIb Category III.ii	Class IIa Category II.ii	Class IIa Category I.ii
	Non-serious situation or patient condition (everything else)	Class IIa Category II.iii	Class IIa Category I.iii	Class IIa Category I.i

Table 1: Classification Guidance on Rule 11

¹ Reglament 2017/745 sobre productes sanitaris: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20250110>

² Medical Device coordination group. MDCG2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR

³ Medical Device coordination group. MDCG2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR



Doc.original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
16/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 16/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0A75NM1MJ14256UUF2HKLCY4NG4NGWLA

Data creació còpia:
16/09/2025 12:48:34

Pàgina 4 de 5

Després d'analitzar la informació rebuda a la consulta preliminar al mercat, es va observar que de les 10 propostes presentades, només vuit donaven resposta al processament dels tres tipus d'imatge (NCCT, CTA i CTP). D'aquestes només una proposta disposava del marcatge de Classe III i tres propostes del marcatge de classe IIb. De les quatre restants, tres de les propostes disposaven del marcatge de classe IIa (presentant dues d'aquestes propostes el mateix algoritme) i una no disposava de cap certificació.

En conseqüència, per tal de fomentar l'ús d'innovació i la transformació del sistema, permetre la concurrència i no limitar la competència, el Grup de Treball del Repte Ictus va decidir finalment establir com a normativa aplicable el Marcatge CE de classe IIb o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris, reforçant la gestió de riscos en la presa de decisions per l'ús de la solució adjudicatària d'aquesta licitació. D'aquesta manera, la solució donarà informació significant de suport als professionals per tractar o diagnosticar impulsant la gestió clínica, però tal com s'indica en l'apartat 3.2 del PPT "El resultat final sempre serà validat per un metge o metgessa de la xarxa de referència d'ictus, de qui dependrà el diagnòstic inicial i la decisió de tractar".

4.- Conclusions

D'acord amb el que s'ha exposat en els apartats anteriors, les empreses EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U i CANON MEDICAL SYSTEMS, S.A no han acreditat el compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris requerit, ni tampoc disposar del marcatge CE de classe IIb o superior requerits en l'apartat 7.5 del PPT i la lletra J.1 del QC.

Atès que el compliment d'aquesta normativa es configura com a element essencial per a l'admissió a la licitació, la manca d'acreditació comporta la no admissió i, conseqüent, l'exclusió de les dues empreses esmentades del procediment de licitació.

Ramon Maspons

Directora de l'Àrea d'Innovació de l'AQuAS



Finançat per la Unió Europea - NextGenerationEU



Doc. original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
16/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 16/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0A75NM1MJ14256UUF2HKLCY4NG4NGWLA

Data creació còpia:
16/09/2025 12:48:34

Pàgina 5 de 5