

**INFORME DE VALORACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA
PRESENTADA EN EL SOBRE A DE LA LICITACIÓ DEL CONTRACTE DELS
SERVEIS PEL DESPLEGAMENT D'UNA SOLUCIÓ BASADA EN
INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL PER SUPORT AL CRIBRATGE I
PRIORITZACIÓ DE PACIENTS AMB LESIONS CUTÀNIES MITJANÇANT
ANÀLISI D'IMATGES EN L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA I
DESENVOLUPAMENT DE NOUS ALGORISMES EN DERMATOLOGIA**

Expedient: **AQUAS-2025-42**

1.- Antecedents

A data d' 11 d'agost de 2025 (14.00h CET) va finalitzar el període de presentació d'ofertes corresponent a l'expedient de contractació ***AQUAS-2025-42 Serveis pel desplegament d'una solució basada en intel·ligència artificial per suport al cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies mitjançant anàlisi d'imatges en l'àmbit de l'atenció primària i desenvolupament de nous algorismes en dermatologia***, publicat a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública de la Generalitat el passat 30 de juny de 2025.

Les entitats licitadores que van presentar una oferta a la licitació van ser:

Denominació social	NIF	Data d'entrada	Hora d'entrada	Registre d'entrada
Transmural SKIN-CAT	B65084675	24/07/2025	20:07:27	9020/34985/2025
Evidenze Health España SLU	B63286280	01/08/2025	10:43:53	9020/36198/2025
BAHIA SOFTWARE SLU	B15682594	08/08/2025	14:10:26	9020/37094/2025
ALMA IT SYSTEMS, S.L.	B63893200	11/08/2025	13:25:29	9020/37187/2025

En data 21 d'agost de 2025 es va procedir a l'obertura del Sobre A referent a la documentació administrativa presentada per les entitats licitadores.

La documentació a incloure en el Sobre A es determina en l'apartat **J.1. Contingut de les proposicions del Quadre de Característiques (QC) del contracte.**

3.- Revisió de la documentació aportada en el Sobre A i esmenes corresponents

La següent taula mostra la documentació entregada per cada empresa en el Sobre A, incloent també el període d'esmenes.

EMPRESA		1. UTE TRANSMURAL SKIN-CAT		2. EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U	3. BAHIA SOFTWARE SLU	4. ALMA IT SYSTEMS, S.L	
NIF		TRANSMURAL BIOTECH S.L. (B65084675)	SOFTECA INTERNET SL (B09415316)	B63286280	B15682594	B63893200	
Declaració UTE				N/A	N/A	N/A	
Empreses UTE		TRANSMURAL BIOTECH S.L.	SOFTECA INTERNET SL	N/A	N/A	N/A	
Subcontractació		NO	NO	NO			
Complement de solvència (DEUC i declaració conjunta de voluntats)		NO	NO	<u>EVOLUTIVE MEDICAL SL:</u> PRESENTAT I CORRECTE - DEUC: PRESENTAT I CORRECTE	<u>AI LABS GROUP SL:</u> - DEUC: PRESENTAT I CORRECTE - DEC VOLUNTATS: PRESENTAT	<u>AI Labs Group, S.L:</u> PRESENTAT I CORRECTE. - DEUC: PRESENTAT I CORRECTE	
DEUC	ESMENES DEUC	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	
	SOLVÈNCIA ECONÒMICA (1.049.177,5 €)	-	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	OK (RELIC)	
	SOLVÈNCIA TÈCNICA (734.424,19 €)	PRESENTAT I CORRECTE	-	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	
RELIC/ROLECE (POTESTATIU)		ROLECE	ROLECE	ROLECE	RELIC	RELIC	
Declaració grup empresarial		PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	
Compromís adscripció mitjans personals i/o materials		PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	
Submissió jutjats		PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	N/A	N/A	N/A	
Declaració de confidencialitat		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Marcatge CE de classe IIa o superior, segons el Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris		La documentació presentada indica que el dispositiu mèdic "se encuentra en proceso de Extensión de su Certificado MDR" segons les disposicions	N/A (Operador subcontractat)	La documentació presentada indica que es tracta d'un dispositiu Classe I segons l'anterior Directiva, en procés de transició a obtenir el marcatge CE de Classe IIa segons el Reglament MDR.	La documentació presentada indica que es tracta d'un dispositiu Classe I segons l'anterior Directiva, en procés de transició a obtenir el marcatge CE de Classe IIb segons el Reglament MDR.	Dispositiu 1: La documentació presentada indica que es tracta d'un dispositiu Classe I segons l'anterior Directiva, en procés de transició a obtenir el marcatge CE de Classe IIb segons el Reglament MDR.	Dispositiu 2: La documentació presentada indica que es tracta d'un dispositiu Classe I segons l'anterior Directiva, en procés de transició a obtenir el marcatge CE de

EMPRESA		1. UTE TRANSMURAL SKIN-CAT		2. EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U	3. BAHIA SOFTWARE SLU	4. ALMA IT SYSTEMS, S.L	
NIF		TRANSMURAL BIOTECH S.L. (B65084675)	SOFTECA INTERNET SL (B09415316)	B63286280	B15682594	B63893200	
		transitòries del Reglament.					Classe IIa segons el Reglament MDR.
Compliment del Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris	Declaració UE de conformitat	Presentada Autodeclaració de conformitat signada pel fabricant: conformitat amb Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris i addendes corresponents, incloent disposicions transitòries	N/A (Operador subcontractat)	Presentada Autodeclaració de conformitat signada pel fabricant amb data 2021 on s'indica que es compleix amb la Directiva MDD (Medical Device Directive 93/42/EEC); complementada per un memoràndum de compliment de MDR segons les provisions transitòries	Presentada Autodeclaració de conformitat signada pel fabricant: conformitat amb Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, segons article 120, incloent disposicions transitòries	Presentada Autodeclaració de conformitat signada pel fabricant: conformitat amb la directiva MDD esmenada amb Autodeclaració de compliment del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris, segons article 120, incloent disposicions transitòries	Presentada Autodeclaració de conformitat signada pel fabricant: conformitat amb Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris i addendes corresponents, incloent disposicions transitòries
	Certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS	Presentada anotació de comunicació que correspon a un dispositiu de Classe I.	N/A	Presentades comunicacions entre l'empresa fabricant i l'AEMPS que fan referència a un dispositiu de Classe I.	Presentada anotació de comunicació que correspon a un dispositiu de Classe I.	Presentada anotació de comunicació que correspon a un dispositiu de Classe I.	Presentada <i>Comunicación de comercialización y /o puesta en servicio de productos sanitarios</i> pel dispositiu presentat (data 03/2023, sense menció a la Classe corresponent del dispositiu)
Declaració responsable de garanties en el tractament de dades de caràcter personal		PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	
Declaració responsable del compliment dels requisits d'obligat compliment establerts en l'apartat 5. Requisits de seguretat i protecció de dades i 6. Requisits aplicables a la solució basada en la IA i els serveis de desplegament associats		PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	PRESENTAT I CORRECTE	

A) Revisió de la documentació corresponent a l'acreditació de disposar de "Marcatge CE"

Pel que fa la documentació corresponent a l'acreditació de disposar de "**Marcatge CE de classe IIa** o superior, segons el Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris, d'acord amb l'establert en l'apartat 9.5. del PPT i la lletra G.4 del QC; en concret pel que fa a la solució IA prevista en el context dels serveis requerits per implementar, desplegar i mantenir una solució basada en IA per suport al cribratge i priorització de pacients amb lesions cutànies mitjançant anàlisi d'imatges en l'àmbit de l'AP dels centres del SISCAT." s'identifica que les quatre ofertes presenten documentació que no permet acreditar el compliment d'aquest requisit en cap de les ofertes.

Ans al contrari, les quatre ofertes presenten documentació que acredita que els dispositius inclosos en les ofertes es troben en procés de transició entre l'anterior Directiva 93/42/CEE i el Reglament (UE) 2017/745, considerant les disposicions transitòries establertes i addendes 2024/1860, 2023/607. Així mateix, en la documentació presentada relativa a la inscripció de les solucions en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS es fa referència en la majoria de casos a dispositius de Classe I (que no requereixen comunicació a AEMPS).

3.- Valoracions

De manera prèvia a l'elaboració del PPT, es va realitzar una Consulta Preliminar de Mercat, que incloïa la recollida d'informació sobre la situació regulatòria dels dispositius contemplats en l'objecte del contracte (informe disponible [aquí](#)). Segons la informació reportada pels proveïdors a la CPM, es va observar que, de cinc solucions presentades: tres indicaven disposar de marcatge Classe II o superior, i només una resposta indicava es tractava d'un dispositiu MDD de Classe I heretat en transició a MDR Classe IIa. La solució restant es tractava d'un dispositiu de Classe I amb un nivell de maduresa inferior a l'esperat pels serveis objecte del contracte.

En conseqüència, el Grup de Treball del Repte d'IA en Dermatologia amb indicacions del Comitè Executiu del Programa Salut/IA, va decidir finalment establir com a requeriment mínim referent a la normativa aplicable el Marcatge CE IIa o superior segons el Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris. La intenció era assegurar el màxim compliment regulatori i reforçar la gestió del risc en la presa de decisions per l'ús de la solució adjudicatària d'aquesta licitació; tot fomentant l'ús d'innovació per una transformació del sistema amb visió a llarg termini. Segons la informació reportada pels proveïdors en la CPM, s'entén que aquest requeriment permet la concurrència i no limita la competència, amb la identificació d'almenys tres solucions que indicaven complir amb el requeriment.

Aquest requisit regulatori es considera rellevant en tant que les disposicions transitòries establertes en les addendes del Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris permeten la comercialització de dispositius acreditats però i) la seva comercialització actual no implica que els dispositius compleixin actualment amb la totalitat dels requeriments establerts en el Reglament, i ii) que els dispositius demostrin el seu compromís de transició al marcatge requerit no implica necessàriament que s'assoleixi aquesta acreditació un cop finalitzat el període de transició. Aquest aspecte es considera

essencial perquè majoritàriament es tracta de dispositius que sota la directiva anterior Directiva 93/42/CEE estaven classificats com a Classe I (amb autodeclaració) i sota el nou Reglament canvien a una Classe considerada de major risc.

4.- Conclusions

Cap de les quatre ofertes rebudes ha presentat la documentació que permeti acreditar estar – en el moment de presentació de la oferta - en disposició del marcatge CE de classe IIa o superior segons el Reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris requerit en l'apartat 9.5 del PPT i la lletra G.4 del QC.

En conseqüència, la manca d'aquest certificat CE de Classe IIa o superior vàlid sota el Reglament (UE) 2017/745 relatiu als productes sanitaris es considera un incompliment dels requisits establerts a la licitació pel que fa a l'apartat 9.5 del PPT "Normativa aplicable dels Plecs de Prescripcions Tècniques" i la lletra G.4 del QC.

Ramon Maspons

Director de l'Àrea d'Innovació