

INFORME TÈCNIC EN RELACIÓ AL NO COMPLIMENT DE L'ACREDITACIÓ DEL
MARCATGE CE DE L'EMPRESA ALMA IT SYSTEMS EN L'EXPEDIENT
DESPLEGAMENT DE SOLUCIONS BASEDES EN INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL (IA)
DE SUPORT A LA INTERPRETACIÓ D'IMATGES DE RADIOGRAFIA DE TÒRAX EN
L'ÀMBIT DE L'ATENCIÓ PRIMÀRIA

1.- Antecedents

En relació amb l'expedient de contractació **AQUAS-2025-32 Desplegament de solucions basades en intel·ligència artificial (IA) de suport a la interpretació d'imatges de radiografia de tòrax en l'àmbit de l'atenció primària** publicat a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública de la Generalitat el passat 16 de juny de 2025.

Les empreses licitadores van ser:

Denominació social	NIF	Data d'entrada	Hora d'entrada	Registre d'entrada
AZmed	N0369706G	18/07/2025	11:07:42	9020/33748/2025
NTT DATA SPAIN S.L.U.	B82387770	21/07/2025	09:38:36	9020/33996/2025
ALMA IT SYSTEMS, S.L.	B63893200	21/07/2025	10:46:50	9020/34046/2025
Evidenze Health España SLU	B63286280	21/07/2025	13:43:53	9020/34184/2025
T-SYSTEMS ITC IBERIA SAU	A81608077	21/07/2025	13:55:28	9020/34190/2025

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 de la documentació del Sobre A de l'empresa ALMA IT SYSTEMS, SL

En l'apartat 12 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) i l'apartat J.1 del Quadre de Característiques (QC) referents al contingut de les proposicions es detalla la documentació administrativa que s'ha incloure en el Sobre A per part de les empreses licitadores i d'acord amb l'apartat 6.5. Normativa aplicable dels Plecs de Prescripcions Tècniques (PPT) s'estableix que les empreses licitadores, per poder ser admeses a la licitació, han de disposar de:

- Marcatge CE de classe IIa o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris.
- Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris, incloent:
 - Declaració UE de conformitat
 - 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 dins del període d'esmenes:

EMPRESA	1. AZMED	2. NTTDATA SPAIN, S.L.U	3. ALMA IT SYSTEMS, S.L	4. EVIDENZE HEALTH ESPAÑA S.L.U	5. T- SYSTEMS ITC IBERIA S.A.U
NIF	N0369706G	B82387770	B63893200	B63286280	A81608077
Declaració UTE	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Empresas UTE	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Subcontractació	NO	DeepTek Medical Imaging Private Limited: DEUC OK	NO	NO	NO
Complement de solvència	NO	NO	Oxipit UAB - DEUC: OK - DEC VOLUNTATS: OK Evolutive Medica, S.L. - DEUC: OK - DEC VOLUNTATS: OK	Evolutive Medica: - DEUC: OK - DEC VOLUNTATS: OK	GLEAMER: - DEUC: OK - Dec conjunta OK
ESMENES DEUC	OK	OK	OK	OK	OK
SOL. ECO (920.385,90 €)	OK	OK	OK (RELIC)	OK	OK
SOL. TÈCNICA (644.270,13 €)	OK	OK	OK	OK	OK
RELIC/ROLECE (POTESTATIU)	NO	RELIC/ROLECE	RELIC/ROLECE	ROLECE	RELIC
Declaració grup empresarial	OK	OK	OK	OK	OK
Compromís adscripció mitjans personals i/o materials	OK	OK	OK	OK	OK
Submissió jutjats	OK	N/A	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	Class IIa (MDR ¹)	Class IIb (MDR)	Oxipit: Class IIb (MDR) Alma workstation: presenta un certificat sota MDD ² (no vàlid segons requeriments QC), i la carta d'estar en transició a	Class IIb (MDR)	Class IIa (MDR)

¹ MDR: Medical Device Regulation (Reglament (UE) 2017/745 relatiu als productes sanitaris)
² MDD: Medical Device Directive (Directiva 93/42/CEE relativa als productes sanitaris)



Doc.original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
18/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 22/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



004HM38EME3OCKHUHF9JUBTKK7EUKG10

Data creació còpia:
22/09/2025 13:01:13

Pàgina 2 de 4

				Classe IIa segons MDR		
Compliment del reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris	Declaració UE de conformitat	OK	OK	OK	OK	OK
	Certificat d'inscripció en el Registre de Productes Sanitaris de l'AEMPS	OK	OK	OK	OK	OK
	Declaració responsable de garanties en el tractament de dades de caràcter personal	OK	OK	OK	OK	OK
	Declaració responsable del compliment dels requisits d'obligat compliment establerts en l'apartat 4. Requisits d'integració i interoperabilitat	OK	OK	OK	OK	OK

Pel que fa la documentació que manca de l'empresa ALMA IT SYSTEMS:

Marcatge CE de classe IIa o superior, segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris	Oxipit: Class IIb (MDR) Alma workstation: presenta un certificat emès sota la Directiva 93/42/CEE (MDD) (no vàlid segons requeriments QC), i la carta d'estar en transició a Classe IIa segons MDR
---	--

L'empresa licitadora ALMA IT SYSTEMS ha aportat un certificat CE emès sota la Directiva 93/42/CEE (MDD), que consta caducat de data 14 de maig de 2023. Addicionalment, també presenta un escrit on declara la validesa d'aquest certificat de marcatge CE sota la Directiva 93/42/CEE (MDD)2, amb validesa pel Reglament UE 2023/607 i aporta una carta de confirmació annexada que demostra que han començat els tràmits per obtenir el certificat MDR en l'entitat certificadora oficial SGS Belgium NV 1639.

Després d'analitzar la informació rebuda a la Consulta Preliminar de Mercat, es va observar que d'11 propostes presentades, 9 tenien el Marcatge CE vàlid i 2 en període d'obtenir-ho. D'aquestes 9, 6 tenien Marcatge CE IIa, 2 tenien Marcatge CE IIb i 1 tenia Marcatge CE I.

En conseqüència, i 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 d'IA en RXT va decidir finalment establir com normativa aplicable el Marcatge CE IIa 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



Doc. original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
18/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 22/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



004HM38EME30CKHUHF9JUBTKK7EUKG10

Data creació còpia:
22/09/2025 13:01:13

Pàgina 3 de 4

en la interpretació d'imatges de radiografies de tòrax amb solucions basades en intel·ligència artificial.

En conseqüència, la manca d'un certificat CE vàlid sota el Reglament (UE) 2017/745 relatiu als productes sanitaris (MDR) constitueix un incompliment dels requisits establerts a la licitació a l'apartat 6.5. Normativa aplicable dels Plecs de Prescripcions Tècniques.

3.- Conclusions

D'acord amb el que s'ha l'exposat en l'apartat anterior, l'empresa ALMA IT SYSTEMS no han acreditat disposar del marcatge CE de classe IIa o superior segons el reglament (UE) 2017/745 de productes sanitaris requerit en l'apartat 6.5 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 exclusió de l'empresa esmentada del procediment de licitació.

Ramon Maspons

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



Doc.original signat per:
RAMON MASPONS BOSCH
18/09/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 22/09/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



004HM38EME3OCKHUHF9JUBTKK7EUKG10

Data creació còpia:
22/09/2025 13:01:13

Pàgina 4 de 4