

**Dirección General de  
Planificación Económica**

### **PREGUNTA REALIZADA EL 06-12-2021 n°4**

Hola, en el Lote 2, ¿Van a facilitar el panel específico y detallado de marcadores a detectar de interés para el Sistema Extremeño de Salud?

### **RESPUESTA**

Tal y como figura en los pliegos PPTF, se espera que al menos se incluyan los recomendados por la AEMPS, la EMA e incluidos en las Bases de Datos más utilizadas a nivel internacional (PharGKB, etc), sin perjuicio de aquellos marcadores que pueda proponer el licitador además de los indicados.

---

### **PREGUNTA REALIZADA EL 06-12-2021 n°5**

Hola, en el PPTF se establece que en la FASE 2 "las soluciones implantadas como pilotos, deben adecuarse para su utilización plena y extensiva en el SES, según determine la entidad contratante y establezca en un futuro plan de acción." La solución a desarrollar en el Lote 1 tiene consideración de Dispositivo Médico. Si se va a emplear de forma "plena y extensiva" en la práctica clínica por parte de médicos y sobre los pacientes del SES, ya sea durante la FASE 2 o después, es necesario que la solución cuente con Marcado CE. Este proceso es costoso y el tiempo necesario se va más allá de la fecha de fin del contrato. ¿Están los licitadores obligados a obtener el Marcado CE de aquellos elementos de la solución desarrollada que tengan carácter de Dispositivo Médico durante para la ejecución contrato?

### **RESPUESTA**

Pueden ver la respuesta a la **PREGUNTA REALIZADA EL 02-12-2021 n°1**

Evidentemente, los costes de certificación CE del nuevo producto desarrollado -en el caso de la solución propuesta no fuese un producto que ya esté en el mercado (es decir con certificado CE) pero que precise de adaptación tecnológica para cubrir la necesidad del SES - debe correr por cuenta del contratista, que es quién va a explotar y comercializar dicha solución en último término.

Al final del Hito 3 debe disponerse en un piloto (al finalizar la Fase I de I+D) validado en condiciones reales de asistencia sanitaria - de ahí que se esté realizando un estudio por parte del SES en la recopilación de datos de hasta 3.000 pacientes con el objeto de poder validar las soluciones desarrolladas- que es el paso previo para tener un producto testado. Será a partir de ahí, entendemos, cuando habrá que solicitar y certificar dicho producto.

La Fase de Despliegue, que es poner ese piloto en servicio en el SES, tiene plazo de ejecución hasta febrero de 2024, según se especifica en las prescripciones técnicas correspondientes a

**Dirección General de  
Planificación Económica**

la Fase 2 de Despliegue. Será en efecto, a partir de este momento cuando tenga una aplicación efectiva sobre los pacientes del SES y deberá disponer del correspondiente Marcado CE.

Esta respuesta es válida para todos los lotes del procedimiento con expediente Apl MedeA.

**PREGUNTA REALIZADA EL 06-12-2021 n°6**

En el Lote 3, los dispositivos para la recogida de datos de los pacientes (si su uso se determinase necesario), ¿Han de tener Marcado CE? Gracias

**RESPUESTA**

Entendemos que se refiere Vd al Lote 4.

Puede Vd consultar las respuestas a las preguntas n°1 y n°5, que son válidas también para esta pregunta.

No obstante, cuando lean el PPTF podrán observar que en el Apartado 3.5.4 (Lote 4), en el segundo párrafo del punto 4.1 dice literalmente *“Las distintas etapas de desarrollo del dispositivo(s) deberán estar guiadas y ordenadas cronológicamente según los requerimientos necesarios para la obtención del marcado CE del dispositivo, considerando no sólo los requisitos esenciales contenidos en el RD 1591/2009 si no también los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento (UE) 2017/745. Con este fin, simultáneamente a la planificación y ejecución del proceso de evaluación de conformidad como producto sanitario, se requiere desarrollar el soporte documental necesario”*