

RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS POR EMPRESAS PARA EL EXPEDIENTE A/SER-031652/2025 - “PROYECTO PERSONALIZ@ PARA EL CUIDADO INTEGRAL DE PACIENTES EN HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO”, CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU (C11.I03.P16.S14)

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|--|---|
| 1 | Nos volvemos a poner en contacto con Uds., debido a que al ir a rellenar el Anexo VII, hemos visto que aparece esta nota al final del documento: NOTA: El licitador que resulte propuesto como adjudicatario deberá acreditar las certificaciones de My med. Por favor, ¿podrían decirnos a que se refieren con que el adjudicatario deberá de acreditar las certificaciones de My med? ¿Puede ser qué sea un error esta nota para esta licitación? | La línea que citáis del Anexo VII referente a las certificaciones MyMed se ha introducido por error, pues no guarda relación con el criterio automático establecido. |
| 2 | <p>Que se publique en el perfil del contratante la versión corregida del documento “Anexos A/SER-031652/2025”, más concretamente Anexo VII, o, en su defecto, una nota aclaratoria oficial que refleje la corrección indicada, a fin de garantizar la igualdad de información entre todos los licitadores.</p> <p>Que se amplíe el plazo de presentación de ofertas, dado que la corrección afecta a la interpretación de los documentos contractuales. Consideramos necesario que se conceda un nuevo plazo suficiente desde la publicación del anexo corregido o de la nota aclaratoria, conforme al principio de transparencia y concurrencia establecido en la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.</p> <p>Que se nos confirme el canal y ubicación exacta en el perfil de contratante donde se harán públicas las preguntas y respuestas formuladas por los licitadores sobre esta licitación, ya que, tras revisar el expediente en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, no hemos encontrado un apartado específico para dichas aclaraciones.</p> | <p>En primer lugar, las consultas recibidas y las respuestas ofrecidas serán publicadas en el perfil del contratante en la siguiente url: https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contrato-publico/proyecto-personaliz-cuidado-integral-pacientes-hospitalizacion-domicilio-cargo</p> <p>Según lo dispuesto en el artículo 138.3 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, la fecha límite para la publicación de esta información todavía no se ha cumplido, por lo que podréis verlas más adelante en el apartado TABLÓN DE ANUNCIOS ELECTRÓNICO.</p> <p>En segundo lugar, como ya se indicó en nuestro primer correo de 9 de octubre, la línea del Anexo VII sobre la que se recibió la consulta se trata de una clara errata e inclusión accidental, al no existir referencia alguna en los pliegos a las citadas certificaciones MyMed. Se trata de un error material patente, cuya corrección NO supondría una modificación significativa de los pliegos en los términos del artículo 136.2 de la LCSP. Por tanto, NO procede la ampliación del plazo de licitación.</p> |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|--|---|
| 3 | <p>Por favor, ¿nos pueden confirmar si se puede incluir en el Sobre 2 (Documentación relativa a los criterios sujetos a juicio de valor) documentación técnica adicional, en forma de anexos, que complemente o aclare la información descrita en la Memoria Técnica de 25 páginas? Aunque en la página 18 del PCAP se indica que “Toda información que no se encuentre dentro de dicha estructura no se tendrá en cuenta, salvo que los pliegos establezcan lo contrario”, en la página 43 se indica que “En este sobre se incluirá la documentación técnica que se exija, en su caso, en el apartado 10 de la cláusula 1, en orden a la aplicación de los criterios objetivos de adjudicación cuya cuantificación depende de un juicio de valor especificados en el apartado 9 de la citada cláusula, así como toda aquella que, con carácter general, el licitador estime conveniente aportar, sin que pueda figurar en el mismo ninguna documentación relativa al precio”.</p> | <p>En respuesta a su consulta, le informamos de que el PCAP utilizado es el modelo de pliego aprobado por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad de Madrid, que no ha sido modificado en ningún aspecto, únicamente se ha cumplimentado la cláusula 1 de acuerdo con las peculiaridades del presente contrato A/SER-031652/2025 CUIDADO INTEGRAL PACIENTES HOSPITALIZACIÓN DOMICILIO - MRR.</p> <p>Esto quiere decir que las particularidades de la cláusula 1, por ser más específicas, rigen sobre las demás cláusulas, generales para todos los expedientes de contratación análogos. Y, en consecuencia, en este caso prevalece lo dispuesto en el apartado 10 de la cláusula 1 (pág. 18, que dice que no se admitirán contenidos que se salgan de la estructura descrita para la oferta técnica evaluable mediante JJVV), sobre la cláusula 12, que es la que viene en todo pliego estándar (pág. 43, que habla de otros documentos que el licitador considere oportuno aportar). Añado que, en todo caso, debe respetarse el número máximo de hojas previsto.</p> |
| 4 | <p>Nos ponemos en contacto con uds. en relación con la licitación ofertada “Proyecto personaliz@ para el cuidado integral de pacientes en hospitalización a domicilio” para solicitarles nos envíen a esta dirección de correo los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, así como cualquier documentación adicional referente a dicha licitación.</p> | <p>Toda la información y documentación relativa a dicha licitación, incluidos los pliegos, se encuentran en el perfil del contratante en el presente enlace: https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contrato-publico/proyecto-personaliz-cuidado-integral-pacientes-hospitalizacion-domicilio-cargo</p> |
| 5 | <p>En relación con el pliego de cláusulas administrativas particulares, en el que se establece que todo texto debe estar redactado con tipo de letra Arial y tamaño 12 puntos por pulgada, ¿este requisito es aplicable también a los textos incluidos dentro de imágenes (gráficos, diagramas, tablas o esquemas), o únicamente a los textos editables del documento?</p> | <p>El requisito establecido para la fuente es aplicable a cualquier texto incluido en la oferta.</p> |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|--|--|
| 6 | En el pliego se indica que la plataforma solicitada debe permitir su integración con los sistemas hospitalarios existentes, ¿nos podéis indicar los sistemas corporativos con los que habría que integrarse? | <p>Tal y como se indica en el pliego de prescripciones técnicas en su página 11 "El adjudicatario asumirá los desarrollos y adecuaciones necesarios para que su herramienta se integre de manera básica durante la ejecución del proyecto, iniciándose así los trabajos para su integración completa a futuro con la Historia Clínica Electrónica de cada hospital, cumpliendo con los estándares de integración establecidos por la DGSD. En el marco del proyecto será necesaria una integración básica con los sistemas de los hospitales que participen en el proyecto, consistente al menos en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integración con maestro de pacientes y entrega en PDF de informes médicos. - volcado de los datos en modo batch (en formato aprobado por la DGSD) <p>Las integraciones servirán de base para la futura integración completa de la plataforma con la historia clínica de los hospitales. En cualquier caso, a la finalización del proyecto se deberán volcar todos los datos que se hayan generado, de manera que sean legibles y segregables por hospital". Por tanto, la integración básica solicitada en el marco del proyecto será con el maestro de pacientes y para la entrega en formato PDF de informes médicos. Si bien, la plataforma que se ofrezca deberá poder integrarse en el futuro con el resto de sistemas de la DGSD siguiendo los estándares de integración usados por la DGSD o que sean aprobados por esta.</p> |
| 7 | En el pliego se indica que se busca una solución abierta disponible para todos los hospitales del SERMAS, ¿nos podéis indicar el número de Hospitales que participarán en el proyecto de 7 meses objeto del presente pliego? | <p>Tal y como se indica en el pliego de prescripciones técnicas en su página 11: "El DGSD con los hospitales y el adjudicatario establecerán el calendario para la puesta en marcha de los casos de uso según se consideren más relevantes o estratégicos, en función de las necesidades asistenciales identificadas y del impacto esperado. Esta lógica flexible permite adaptar el despliegue progresivo de la solución a la realidad de cada centro. Una vez desarrollado un caso de uso este quedará a disposición dentro de la plataforma para su despliegue en tantos hospitales como así lo soliciten. Por tanto, su replicación sin modificación en diferentes centros hospitalarios no se contabilizará como el desarrollo de un caso de uso nuevo".</p> |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|---|--|
| | | El número máximo de hospitales incluye la totalidad de los hospitales públicos de la CCAA de Madrid. |
| 8 | En el Objeto del contrato se establece que: “El adjudicatario será responsable de integrar una plataforma tecnológica adecuada para el seguimiento remoto de los pacientes hospitalizados en domicilio, así como los servicios necesarios para mejorar la eficiencia del proceso asistencial.” Considerando que dicho Objeto hace referencia expresa al seguimiento de pacientes y a la mejora del proceso asistencial y que el valor económico establecido en los pliegos de dichos servicios es un porcentaje significativo del valor económico total del contrato, les solicitamos que consideren la opción de incluir también el CPV 85000000-9 (Servicios de salud) , o el 72000000-5 (Servicios TI) a los CPV indicados (72212900-8 y 48000000-8). | No se considera necesario cambiar los CPVs propuestos. |
| 9 | El pliego establece como requisito de calidad para la plataforma la norma ISO 9001:2008, actualmente derogada. No obstante, la plataforma solicitada —destinada al seguimiento remoto de pacientes hospitalizados en domicilio y, por tanto, incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)— debe considerarse un dispositivo médico, lo que implica que el sistema de gestión de calidad aplicable es el definido en la norma armonizada EN ISO 13485:2016, que sustituye y supera en dicho ámbito los requisitos de la ISO 9001. En coherencia con la condición de dispositivo médico de la plataforma requerida en el pliego ¿Puede el órgano de contratación aclarar la conformidad como norma exigible para acreditar el sistema de gestión de calidad la EN ISO 13485:2016? En su caso, ¿sería suficiente la ISO 9001:2015 o sería requisito la ISO 13485:2016? | Sería suficiente con la ISO 9001:2015 que aplica de manera global a una organización y que derogaba la citada ISO 9001:2008 o equivalente (en el ámbito de esta licitación dadas sus características también se podrá admitir la ISO 13485:2018 o la ISO 13485:2016). En cuanto a la plataforma que se emplee para la ejecución del contrato, está deberá cumplir con todos los requisitos legales que le sean de aplicación. No obstante, se procede a la corrección de errores cambiando esta certificación. |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|---|--|
| 10 | <p>Habiéndose derogado el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre y sin efecto desde el 23 de marzo del 2023, y en concreto su artículo 9.1 mencionado en los pliegos en relación a la licencia de agrupación , quisiéramos preguntar si es necesario contar con la licencia por parte de la AEMPS para la agrupación de productos sanitarios correspondiente a los sensores solicitados, considerando que dichos sensores ya cuentan con sus certificados CE individuales y dependiendo de los casos de uso, podrían necesitarse de forma aislada sin agrupamiento ninguno o en combinaciones diferentes a la configuración de base mencionada en los pliegos, circunstancia ésta que el pliego reconoce explícitamente que pueda suceder.</p> | <p>Se ha procedido a la corrección indicándose que se deberá cumplir con todas las obligaciones legislativas y normativas de aplicación que estén vigentes en la actualidad.</p> |
| 11 | <p>En la corrección de errores publicada respecto al modelo de oferta económica, se indica que el licitador debe desglosar los importes correspondientes a “Suministros” y “Servicios”. No obstante, el propio pliego hace referencia a “Licencias” y en otras ocasiones a “Suministro de licencias” y establece expresamente que la plataforma tecnológica requerida debe prestarse bajo un modelo SaaS (Software as a Service). A efectos de cumplimentación del Anexo I.1, ¿debe considerarse la plataforma SaaS como un Suministro o como un Servicio?</p> | <p>Tal como viene recogido en la valoración económica en el pliego la plataforma SaaS está dentro del apartado de Suministro de Licencias, por lo que se debe considerar un suministro.</p> |
| 12 | <p>En la página 10 del pliego técnico especifica lo siguiente: “La plataforma contará con la aprobación de la OSSl, en la Comunidad de Madrid, con el objeto de que pueda estar operativa para la realización de los casos de uso desde el inicio del proyecto. ” La consulta es si entra en la posibilidad de que la plataforma ofertada, cumpla todos los requisitos técnicos descritos, pero que la aprobación de la OSSl pueda gestionarse en los inicios del proyecto.</p> | <p>La plataforma deberá tener la aprobación de la OSSl antes de la firma del contrato, en caso de no disponerse, se le requerirá la documentación necesaria para tramitar la aprobación si fuera el adjudicatario propuesto.</p> |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|--|---|
| 13 | ¿Se busca que la plataforma permita la gestión administrativa de pacientes hospitalizados (tipo módulo de hospital de día)? ¿Y el registro de la información en la Historia Clínica? | No, no es eso lo que se busca. |
| 14 | ¿Cómo quieren acceder al contenido educativo? ¿Cuentan con una plataforma de formación? | A través de la App. No se dispondrá de la plataforma de teleformación corporativa, pero el licitador puede ofrecer una suya como mejora si así lo considera oportuno. |
| 15 | ¿Cómo tienen pensados los Itinerarios asistenciales? ¿puede implicar derivaciones a otros servicios, solicitud de pruebas según el caso, etc.? | Una parte fundamental de las prestaciones que deberá entregar el adjudicatario son los servicios de consultoría para el análisis, digitalización y transformación de los itinerarios asistenciales de manera que se optimicen los procesos asistenciales con la ayuda de la telemonitorización. |
| 16 | Para el seguimiento de pacientes del caso de uso Tipo 4, ¿se espera que los profesionales realicen el seguimiento tanto presencial como remoto en la nueva plataforma? | Sí, deberá poder realizarse así. |
| 17 | ¿El sistema debe integrarse con la plataforma de videoconferencia del SERMAS o se utilizará la solución de videoconferencia ofrecida por el producto? | La que se ofrezca por el adjudicatario del contrato, no la corporativa del SERMAS. |
| 18 | En caso de requerirse un BPM para dar cobertura a los itinerarios (o cualquier otra funcionalidad), ¿el cliente dispone de uno, o se espera que lo proporcionemos nosotros? | Se espera que de ser necesario sea proporcionado por el adjudicatario del contrato. |
| 19 | Cuando se habla de SaaS, ¿se espera que la infraestructura sea provista y mantenida por nosotros, o que se despliegue en una nube privada del cliente? | Provista y mantenida por el adjudicatario del contrato. |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|--|---|
| 20 | ¿Nos pueden dar un ejemplo de itinerario asistencial a implementar? | Dependiendo del tipo de caso de uso podrá variar, ejemplos podrían ser seguimiento a una persona con EPOC y alguna comorbilidad como diabetes, seguimiento de un paciente de traumatología con un esguince o un seguimiento posoperatorio. |
| 21 | ¿Se requiere integración con los sistemas de autenticación del SERMAS para pacientes y profesionales? | Para el desarrollo de estos pilotos no, a futuro sí sería necesaria dicha integración. En cualquier caso, se deberá cumplir con todos los requisitos de seguridad. |
| 22 | Para las notificaciones por SMS y correo electrónico, ¿se utilizarán los sistemas de notificación propios del SERMAS o se espera que nosotros proveamos estos servicios? | En el marco del piloto, los propuestos por el adjudicatario del contrato. |
| 23 | ¿Qué tipos de alertas se esperan recibir? | Según se indica en la página 9 "alertas sobre la evolución clínica de sus pacientes". |
| 24 | ¿A qué se refieren como "Entrevistas" en el cálculo de estos indicadores?: - % de entrevistas clasificadas como rojas. - % de entrevistas clasificadas como amarillas. - % de entrevistas clasificadas como verdes. | Se trata de un ejemplo de indicadores que el adjudicatario puede proponer para incluir en su informe trimestral de seguimiento. Podrían ser, por ejemplo, que el código de colores hiciera referencia al grado de satisfacción del paciente o el profesional. |
| 25 | ¿Cómo tienen pensado que se realice el trabajo colaborativo entre equipos multidisciplinares? ¿Mediante interconsultas a los pacientes? En el caso de que sí, ¿Podrían darnos un ejemplo del flujo a implementar? | Como se indica en la página 8 del pliego, la plataforma: "facilitará el trabajo colaborativo entre equipos multidisciplinares para el manejo no presencial de pacientes con funcionalidades de planificación asistencial conjunta, configuración de roles, mensajería y video conferencia para teleconsulta o interconsulta, etc. "Es decir, aportará las funciones necesarias para el trabajo colaborativo de forma que luego según el caso de uso se puedan decidir unas u otras opciones. Como ejemplo de un flujo, podría ser: que se establezca una pauta de seguimiento, en la que se toman diferentes valores a lo largo del tiempo, de manera adicional, se establecerían una serie de cuestionarios a completar a lo largo del tiempo (bien por frecuencia |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|---|--|
| | | temporal o bien condicionados a los valores tomados o a las respuestas del paciente) según se decida, esto puede suponer la colaboración de distintos servicios, inicialmente para el establecimiento del plan de seguimiento, o para su incorporación según la evolución del paciente mostrada en la plataforma. Para ello, la plataforma deberá proveer las funcionalidades de trabajo colaborativo indicadas. |
| 26 | Para el cálculo de indicadores de reingresos, ¿es necesario establecer una integración con los EHR del SERMAS para obtener y almacenar en la plataforma los ingresos en el hospital de cada paciente? | No, no es necesaria en la ejecución del contrato, si deberá ser viable a futuro. |
| 27 | ¿Se va a valorar positivamente si el producto de telemedicina cuenta con las certificaciones como el marcado CE, certificación ISO 9001:2008 y otras certificaciones? | Se publica una corrección de errores aclarando este aspecto. |
| 28 | ¿Se necesita que la plataforma incluya un módulo de gestión de hospital de día que cubra el seguimiento presencial de los pacientes? | No, no es necesario. Un licitador lo puede ofrecer como mejora si considera que aporta valor añadido a la ejecución del contrato. |
| 29 | Entendemos que es requisito necesario que la plataforma de software presentado cuente con la certificación de marcado CE en el momento de presentar la propuesta. | Se publica una corrección de errores aclarando este aspecto. |
| 30 | ¿Nos podéis especificar todos los sistemas del SERMAS con los que pensáis que es necesario integrarse? | En el marco del proyecto será necesaria una integración básica con los sistemas de los hospitales que participen en el proyecto, consistente al menos en: integración con maestro de pacientes y entrega en PDF de informes médicos, integración con maestro de pacientes y entrega en PDF de informes médicos. |
| 31 | En el documento "PCAP", apartado "Ponderación y descripción de los criterios", página 14, se detalla que para el criterio "A.1 Planificación del proyecto" se deberá "incluir un esquema general de la solución propuesta identificando y describiendo los principales elementos para implementarla", | Respecto a la primera pregunta, en este apartado se debe poner el foco en la implantación de la solución propuestas. |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|---|--|
| | así como "describir cómo la solución da respuesta a los requerimientos del pliego". Dado que esa información parece, a priori, estar más relacionada con el criterio "A.2 Solución propuesta", ¿se habrá de incluir dicha información como parte del apartado "Planificación del proyecto" de la oferta técnica, o bien en el capítulo de "Solución propuesta"? | |
| 32 | En el documento "PCAP", apartado "Ponderación y descripción de los criterios", página 15, se indica que para el criterio "A.2 Solución propuesta" se valorará la forma prevista de trabajar durante el proyecto y para cada una de sus fases, lo cual se entiende relacionado, a priori, con lo relativo al criterio "A.1 Planificación del proyecto". ¿Debe el licitador incluir la información en el apartado de "Planificación del proyecto" o de "Solución Propuesta"? | Respecto a la segunda pregunta, cuando se cita "forma prevista de trabajar" se refiere al método o metodologías de trabajo que se van a usar. |
| 33 | En el documento "PCAP", apartado "Anexo I.1 PROPOSICIÓN ECONÓMICA", página 87, ¿deberá el licitador aportar un valor total para las partidas correspondientes al suministro de licencias y servicios conjuntamente o, por el contrario, deberá desglosar el importe correspondiente al suministro de las licencias y el importe relativo a los servicios? | Respecto a la tercera pregunta, como se indica en la pág. 17 del PCAP "Las ofertas cuyo Precio ofertado supere el Precio máximo de licitación en su conjunto o en cada uno de sus conceptos (suministro y servicios) se excluirán". Por tal motivo se incluyeron tres líneas en el modelo de Anexo I.1 (precio de cada uno de los dos conceptos y total). Se ha publicado de nuevo el citado modelo en el portal de contratación, explicitando la denominación de cada fila: https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contrato-publico/proyecto-personaliz-cuidado-integral-pacientes-hospitalizacion-domicilio-cargo |
| 34 | A la vista de que el Pliego contempla escenarios de prestación con y sin kits y exige el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables a los dispositivos y a su comercialización conjunta cuando proceda: ¿Podría la Mesa precisar en qué fase del procedimiento (presentación de ofertas, propuesta de adjudicación, formalización o inicio efectivo de la prestación) debe acreditarse cada autorización/licencia habilitante según la configuración finalmente desplegada de la solución? | En el momento de la prestación de deberá cumplir con todas las obligaciones legislativas y normativas de aplicación que estén vigentes en la actualidad. No sería necesario siempre que se cumplan con todas las obligaciones legislativas y normativas de aplicación que estén vigentes en el momento de la prestación. |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|---|---|
| | ¿Podría confirmar la Mesa que, a efectos de participación, sería suficiente con declarar la capacidad de aportar la licencia de agrupación y que, en esta fase, es suficiente presentar la licencia vigente de fabricante y la licencia de distribución de productos sanitarios, entendiéndose ambas como habilitantes previas respecto de la de agrupación? | |
| 35 | <p>En el pliego de prescripciones técnicas se indica que “La plataforma contará con la aprobación de la OSSl, en la Comunidad de Madrid, con el objeto de que pueda estar operativa para la realización de los casos de uso desde el inicio del proyecto”</p> <p>¿Podría la Mesa aclarar si el proceso de aprobación se realizará después de la adjudicación y en qué consistirá dicho proceso?</p> | <p>Cuando se haga la propuesta de adjudicación si la plataforma ofertada no cuenta con la aprobación de la OSSl se le solicitará la documentación necesaria para tramitar dicha aprobación. Si estuviera todo correcto y se aprueba por la OSSl se procedería a la firma del contrato.</p> |
| 36 | <p>En el pliego se indica lo siguiente, “Esta plataforma se suministrará en modo Software as a Service (SaaS) por lo que se deberá suministrar una licencia corporativa para su uso por parte de todos los centros hospitalarios del SERMAS, dentro del primer mes del proyecto”. Al tratarse de un servicio de pago por uso, ¿cómo se compatibiliza eso con la solicitud de una licencia corporativa?</p> | <p>Se suministrará una licencia para su uso por parte de todos los centros hospitalarios del SERMAS durante la ejecución del proyecto. El modelo de Software as a Service (SaaS) no siempre es "pago por uso" en el sentido de que se cobra solo por el consumo real, puede existir otros modelos como licenciamiento o suscripciones o modelos híbridos.</p> |
| 37 | <p>En el punto 3.3.1 del pliego de prescripciones técnicas: "Plataforma Tecnológica", se indica lo siguiente:</p> <p>"La plataforma tecnológica deberá tener la certificación ISO 9001:2008 y contar con la licencia exigida por parte de la AEMPS para la agrupación de productos sanitarios conforme al procedimiento establecido en el artículo 9.1 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en el que se requiere que la empresa cumpla con las siguientes premisas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que todos los productos sanitarios agrupados lleven el marcado CE. - Que los productos a agrupar sean compatibles entre sí con arreglo a las indicaciones y finalidades previstas por sus fabricantes. | <p>Sí, en caso de ser una UTE cada una de las empresas deberá contar con la certificación ISO 9001. En cuanto a la segunda pregunta, en el momento de la prestación de deberá cumplir con todas las obligaciones legislativas y normativas de aplicación que estén vigentes en ese momento.</p> |

| N.º | Pregunta | Respuesta |
|-----|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Que la agrupación se realice siguiendo procedimientos adecuados. - Que el embalaje de la agrupación incorpore la información sobre el fabricante de los diferentes productos y las instrucciones proporcionadas por dicho fabricante para la correcta utilización de los productos." <p>En este contexto: La exigencia de certificación ISO 9001:2008 de la plataforma tecnológica, en caso de estar desarrollada por varias empresas que concurren en UTE: ¿todas las entidades que integran la UTE deben contar con ISO 9001:2008? Respecto a la mención relativa a la licencia exigida por parte de la AEMPS para la agrupación de productos sanitarios: entendemos que, siendo la plataforma tecnológica para la gestión remota de pacientes dispositivo méd+E17+C17.</p> | |
| 38 | <p>Viendo los requerimientos que se incluyen en el pliego y que la plataforma tecnológica debe servir para la gestión remota de pacientes crónicos así como para desplegar los 4 casos de uso mencionados, entendemos que el propio software de la plataforma debe cumplir con la normativa de Producto Sanitario ya que las funcionalidades que debe incluir para cumplir con los requisitos del pliego, pueden afectar y tener un impacto de riesgo en la salud de los pacientes tal y como se establece en el artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/74 (MDR). Según este presupuesto: ¿El software de la plataforma debe ser un producto sanitario? En caso de que lo sea, y habida cuenta de que puede tener un impacto de riesgo moderado en la salud de los pacientes, ¿no debería tener clasificación IIa?</p> | <p>En el momento de la prestación de deberá cumplir con todas las obligaciones legislativas y normativas de aplicación que estén vigentes en la actualidad, para cada uno de los casos de uso se deberá realizar una valoración al respecto.</p> |