



**Expte: CS/9999/1100881819/19/PA SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA ANÁLISIS GENÓMICO DE MUESTRAS DE ADN MEDIANTE TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA Y MICROARRAY DE HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARARADA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA DEL HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA.**

En relación con el expediente arriba relacionado se han suscitado las siguientes cuestiones.

Una vez trasladadas las dudas planteadas a los técnicos del Hospital Virgen de la Arrixaca, que han elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas, se reproducen las aclaraciones efectuadas por los mismos:

1.- Posibilidad de compartir datos entre varios usuarios simultáneamente, bajo un sistema de gestión de calidad certificado ISO-13485. ¿Aclaración? ¿Se refieren a que con la misma cuenta de usuario puedan acceder diferentes usuarios o a que diferentes usuarios puedan tener acceso a las mismas muestras/datos?

**Cada usuario necesitará una cuenta de usuario, para acceder simultáneamente a las mismas muestra/datos y además la actividad de cada uno de ellos quedará registrada.**

2.- Debe estar calificada como un dispositivo médico de Clase I de conformidad con los requisitos y disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo sobre dispositivos médicos y certificado CE-IVD. El software, si está destinado a analizar muestras provenientes del cuerpo humano, se clasifica dentro de la directiva 98/79/CE (productos sanitarios para diagnóstico in vitro), no dentro de la 93/42/CE (productos sanitarios), por lo que no ha lugar a su clasificación como Clase I por la directiva propuesta, sino como Anexo III de la directiva que le corresponde, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE, transpuesta en España en el RD1662/2000). Adicionalmente, lo redactado en este punto entra en contradicción con lo descrito en la página 8, punto 4, donde se dice que el software debe ser CE-IVD (Directiva 98/79/CE, la que es de aplicación). ¿Podrían aclarar este punto?

**La directiva 98/79/CE subyace a la 93/42/CE, en la cual se definen aquellos dispositivos entendidos por "producto sanitario" (Art. 1; Def.2.a) y aquellos definidos como "producto destinado al diagnóstico in vitro" (Art, 1; Def 2.a).**

**Al mismo tiempo en la normativa 98/79/CE en el artículo 21.2 está prevista la modificación de la normativa 93/42, en la que se sustenta.**





**Por lo tanto ambas directivas están vinculadas y definen claramente los dispositivos con marcado CE- IVD.**

**En cuanto a la terminología "Medical device clase I" puede ser que venga de la nomenclatura americana, pero en resumen, ambas son válidas (93/42 y 98/79).**

3.- Los pliegos técnicos del lote 1 especifica que los paneles son para determinación de enfermedades raras pero no se indica qué genes deben estar cubiertos, ¿tenemos estos datos o son diferentes kits que cubran este tipo de patologías y que cumplan con las especificaciones técnicas de los pliegos?

**Los paneles, del pliego técnico del lote 1, son para enfermedades genéticas raras, son paneles para hacerlos "customizados" y que pueden tener una composición variable, en función de nuestras necesidades, por tanto estarán compuestos por el listado de genes que nosotros decidamos.**

Murcia, (fechado y firmado electrónicamente al margen)  
LA JEFA DE SERVICIO DE OBRAS Y CONTRATACIÓN

