INFORME TÉCNICO SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CLASIFICACIÓN Y CERTIFICACIÓN MDR CLASE IIa DE LA BALANZA DE EXTRACCIÓN DE SANGRE OFERTADA PARA EL LOTE 1.

EXPEDIENTE P.A. 46/2026, CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS DE SEVILLA, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

1. Objeto del informe

El presente informe tiene por objeto analizar la documentación aportada por la empresa **Herascientific** LIfe Science SL en relación con el **Lote 1 Balanzas para pesar sangre**, y determinar si el equipo ofertado cumple el requisito establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) relativo a su clasificación y certificación como producto sanitario **Clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (MDR)**.

El análisis se realiza exclusivamente a efectos de determinar el cumplimiento de las condiciones técnicas y documentales expresamente establecidas en el PPT que rige el procedimiento de contratación.

2. Requisito establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas

El PPT establece, para el **Lote 1 balanzas para pesar sangre**, en su apartado **3.2.1**, relativo a las características técnicas mínimas de la balanza automática para la colecta de sangre, el siguiente requisito:

La balanza automática para la colecta de sangre deberá cumplir con las siguientes características técnicas mínimas: .....

Clasificado y certificado como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios.*"*

Asimismo, el apartado **7. Aspectos legales**, establece:

"En la fecha de la oferta, los equipos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril sobre los productos sanitarios."

Por tanto, el PPT no se limita a exigir que el producto disponga de un marcado CE genérico o que pueda ser comercializado al amparo de disposiciones transitorias de la normativa europea, sino que establece expresamente, como **característica técnica mínima del Lote 1**, que la balanza ofertada esté **clasificada y certificada como Clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**.

Este requisito debe ser valorado de acuerdo con la documentación presentada por cada licitador en su oferta.

3. Naturaleza y función de las balanzas de extracción de sangre

Las balanzas destinadas a la extracción de sangre, también denominadas habitualmente **monitores de extracción o colectores de sangre**, no deben analizarse exclusivamente como instrumentos convencionales de pesaje.

Estos equipos están específicamente diseñados para su utilización durante el proceso de donación de sangre e integran funciones de:

- Pesaje y determinación del volumen de sangre extraído;
- Control y supervisión del proceso de extracción;
- Establecimiento de límites de volumen;
- Generación de alarmas;
- Control del tiempo de extracción;
- Agitación continua de la bolsa para favorecer la mezcla homogénea de la sangre con el anticoagulante;

El Reglamento (UE) 2017/745 define como producto sanitario, entre otros, aquellos productos destinados a proporcionar información para el diagnóstico, monitorización o tratamiento, y contempla expresamente dentro de su ámbito los productos destinados a proporcionar información relacionada con donaciones de sangre y tejidos. Asimismo, considera "dispositivo activo" aquel cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

Por ello, la valoración de estos equipos debe hacerse atendiendo a su **finalidad prevista**, funciones y uso concreto declarado por el fabricante, y no únicamente a la circunstancia de que incorporen una función de pesaje.

4. Relevancia de la clasificación y evaluación de conformidad conforme al MDR

El Reglamento (UE) 2017/745 establece un sistema de clasificación de los productos sanitarios basado en el riesgo. El Anexo VIII contiene las reglas aplicables para determinar la clase correspondiente en función de la finalidad prevista y de las características del producto.

Entre las reglas de clasificación figura la **Regla 12**, relativa a determinados productos sanitarios activos destinados a administrar o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias del cuerpo, que establece una clasificación Clase IIa salvo que concurran circunstancias que determinen una clasificación superior.

Asimismo, cuando un producto incorpora software que constituye un producto sanitario o cuando el software está sujeto a las reglas de clasificación correspondientes, el Anexo VIII contempla específicamente la **Regla 11**, relativa al software destinado a proporcionar información para decisiones diagnósticas o terapéuticas y al software destinado a la monitorización de procesos fisiológicos.

No obstante, debe señalarse que **la mera existencia de una función de pesaje, agitación o software no determina por sí sola la clasificación IIa**. La clasificación debe corresponder a la finalidad prevista declarada por el fabricante y al procedimiento de clasificación aplicable al producto concreto.

Esta precisión no afecta al objeto de la presente valoración, puesto que el PPT ha establecido de forma expresa que el equipo ofertado para el Lote 1 debe estar **clasificado y certificado como Clase IIa conforme al MDR**.

5. Importancia de la función de pesaje en el proceso de donación

La medición del volumen de sangre extraído constituye un parámetro relevante para la seguridad del proceso de donación y para la calidad del componente sanguíneo obtenido.

La cantidad de sangre recogida debe mantenerse dentro de los límites establecidos para la donación y en relación con el volumen de anticoagulante contenido en la bolsa de extracción.

Una medición incorrecta puede producir, entre otras consecuencias:

5.1. Seguridad del donante

Una extracción superior al volumen previsto puede incrementar el riesgo de efectos adversos asociados a una extracción excesiva, especialmente en determinados donantes.

Por el contrario, una extracción insuficiente puede impedir alcanzar las condiciones previstas para la donación y afectar a la posterior utilización del componente.

Por ello, la exactitud y fiabilidad de la medición constituyen características directamente relacionadas con la seguridad del procedimiento.

5.2. Calidad del componente sanguíneo

Las bolsas de extracción contienen una cantidad determinada de solución anticoagulante diseñada para trabajar con un determinado volumen de sangre.

Una desviación significativa respecto del volumen previsto puede alterar la relación sangre/anticoagulante y afectar a la calidad del producto obtenido y a su posterior procesamiento.

5.3. Control del proceso de extracción

Los monitores de extracción permiten controlar el proceso mediante la medición continua del peso y, en función del equipo, mediante alarmas, control temporal y otras funciones destinadas a supervisar la extracción.

Además, la agitación de la bolsa durante la extracción favorece la mezcla de la sangre con el anticoagulante y constituye una función de estos equipos.

En consecuencia, el equipo objeto de contratación no debe considerarse, a los efectos del PPT, como una balanza convencional destinada exclusivamente a determinar una masa, sino como un equipo específicamente destinado a intervenir en un proceso sanitario de extracción y recogida de sangre.

6. Documentación aportada por Herascientific

Revisada la documentación correspondiente al **Lote 1** presentada por la empresa **Herascientific**, se observa que el modelo de balanza de hemodonación ofertado **no aporta un certificado UE de conformidad conforme al Reglamento (UE) 2017/745 que acredite su clasificación como Clase IIa**.

Por el contrario, en la ficha técnica aportada por la empresa se indica que el producto es un **dispositivo médico Clase Im con función de medida**, figurando el certificado CE nº **MED 31118**, emitido por el organismo notificado **KIWA CERMET, nº 0476**.

La empresa aporta **Declaración de Conformidad CE** del fabricante **KW Apparecchi Scientifici S.r.l.**, de Italia, para el modelo **K62US HPL**. Está fechada el **01/01/2025** y firmada por el CEO y presidente de la empresa. El documento declara que ese modelo cumple:

- **Directiva europea MDD 93/42/CEE**, modificada por **2007/47/CE**.
- Clasificación indicada: **Clase IIa, Regla 2**.

Asimismo, la empresa aporta un documento en formato PDF denominado:

"CE Certificate - MDD Medical Devices Class IIa_signed"

De la documentación examinada se desprende que dicho documento no constituye un certificado UE de conformidad emitido conforme al Reglamento (UE) 2017/745 para el producto como dispositivo MDR Clase IIa.

En particular, el documento aportado consiste en una **carta de confirmación del Organismo Notificado IMQ** relacionada con la solicitud de evaluación de conformidad conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y con el acuerdo escrito establecido con el fabricante en el contexto de las disposiciones transitorias del MDR.

Por tanto, debe distinguirse entre:

1. Un **certificado de conformidad conforme al Reglamento (UE) 2017/745**, que acredita la evaluación de conformidad del producto bajo el MDR; y
2. Una **documentación acreditativa de que el producto puede acogerse, en su caso, al régimen transitorio previsto en el artículo 120 del MDR**, manteniendo determinadas condiciones de comercialización con arreglo a la normativa anterior.

No son documentos equivalentes.

7. Régimen transitorio del artículo 120 del MDR

El Reglamento (UE) 2017/745 contempla en su artículo 120 determinadas disposiciones transitorias para determinados productos que disponían de certificados emitidos conforme a las anteriores Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE.

Estas disposiciones transitorias fueron modificadas posteriormente por el Reglamento (UE) 2023/607, que amplió determinados plazos, estableciendo, entre otros, un plazo hasta el **31 de diciembre de 2028 para determinados productos de Clase IIa**, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el propio artículo 120.

Entre dichas condiciones se encuentran, entre otras, que el producto continúe cumpliendo la Directiva aplicable, que no se hayan producido cambios significativos en el diseño o finalidad prevista, que no presente un riesgo inaceptable y que se hayan cumplido determinados requisitos relativos al sistema de calidad y a la solicitud de evaluación de conformidad MDR ante un organismo notificado.

Por tanto, **no se cuestiona mediante el presente informe que un producto pueda, en determinadas circunstancias, beneficiarse del régimen transitorio previsto en el artículo 120 del MDR**.

Lo que debe determinarse es si dicha circunstancia permite considerar cumplido el requisito específico establecido en el PPT.

La respuesta, a efectos de esta licitación, es negativa.

El régimen transitorio permite, bajo determinadas condiciones, que determinados dispositivos que cumplen los requisitos establecidos en las anteriores Directivas puedan continuar siendo comercializados o puestos en servicio durante el periodo transitorio. Sin embargo, ello **no convierte automáticamente un certificado MDD en un certificado MDR**, ni una carta de confirmación de solicitud o acuerdo con un organismo notificado en un certificado UE de conformidad MDR Clase IIa.

La propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios distingue expresamente entre los certificados emitidos conforme a la Directiva 93/42/CEE y la documentación adicional necesaria para acogerse al régimen transitorio del artículo 120 del MDR, incluyendo la carta del organismo notificado relativa a la solicitud y al acuerdo para la evaluación de conformidad conforme al MDR.

8. Aplicación al requisito establecido en el PPT

El PPT establece literalmente como característica técnica mínima:

"Clasificado y certificado como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios."

Por tanto, el cumplimiento exige la acreditación documental de las dos circunstancias siguientes:

a) Que el producto esté clasificado como Clase IIa; y

b) Que dicha clasificación y su conformidad hayan sido acreditadas en el marco del Reglamento (UE) 2017/745.

La documentación presentada por Herascientific no acredita estas circunstancias en los términos exigidos por el PPT.

En particular:

- La ficha técnica identifica el producto como **Clase Im**;
- Se aporta **Declaración de Conformidad CE** del fabricante vinculado a la anterior normativa MDD;
- El documento denominado "CE Certificate - MDD Medical Devices Class IIa_signed" no constituye un certificado UE de conformidad MDR Clase IIa;
- La carta del Organismo Notificado IMQ acredita, según su contenido, actuaciones relacionadas con la solicitud/evaluación MDR y el régimen transitorio, pero **no acredita que haya sido emitido un certificado MDR Clase IIa para el producto ofertado**.

Debe tenerse en cuenta, además, que el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745 establece los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben realizar los fabricantes antes de poner los productos en el mercado o en servicio, conforme a los procedimientos previstos en los anexos IX a XI.

Por consiguiente, una carta acreditativa de la existencia de una solicitud o de un acuerdo para realizar la evaluación de conformidad no puede equipararse, por sí misma, al resultado final de dicha evaluación ni al certificado que el PPT exige expresamente.

9. Carácter vinculante del requisito del PPT

Desde el punto de vista de la valoración de la oferta, debe distinguirse entre dos cuestiones diferentes:

Primera: si el producto puede encontrarse legalmente comercializado o puesto en servicio en la Unión Europea al amparo de las disposiciones transitorias del artículo 120 del MDR.

Segunda: si el producto cumple las condiciones técnicas y documentales expresamente establecidas en el PPT.

Aunque pudiera acreditarse la primera circunstancia, ello no implica necesariamente el cumplimiento de la segunda.

En el presente procedimiento, el órgano de contratación estableció previamente y de manera expresa que, para el Lote 1, la balanza debía estar:

"Clasificado y certificado como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios."

Por tanto, la posibilidad de acogerse al régimen transitorio del artículo 120 no puede utilizarse para modificar o sustituir el requisito técnico establecido en el PPT.

Aceptar como equivalente una documentación distinta de la expresamente exigida supondría admitir como cumplimiento una condición diferente de la establecida en el pliego.

En consecuencia, la valoración debe realizarse atendiendo a la documentación efectivamente presentada por el licitador y a los requisitos establecidos en el PPT, sin que corresponda considerar acreditado un certificado MDR Clase IIa cuando dicho certificado no ha sido demostrado.

10. Conclusión

A la vista de la documentación presentada por **Herascientific** para el **Lote 1 balanzas para pesar sangre**, se concluye que **no queda acreditado el cumplimiento del requisito establecido en el apartado 3.2.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas**, relativo a que la balanza automática para la colecta de sangre esté:

"Clasificado y certificado como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios."

La documentación aportada identifica el producto como **Clase Im** y aporta documentación correspondiente a la normativa MDD y documentación relacionada con el procedimiento de transición hacia el MDR, pero **no aporta un certificado UE de conformidad conforme al Reglamento (UE) 2017/745 que acredite la certificación del producto como Clase IIa**.

La carta del Organismo Notificado IMQ aportada por la empresa puede ser relevante, en su caso, para acreditar determinadas actuaciones relacionadas con el régimen transitorio previsto en el artículo 120 del MDR. Sin embargo, **no constituye por sí misma un certificado MDR de conformidad Clase IIa**. El régimen transitorio permite, bajo determinadas condiciones, la continuidad de determinados

dispositivos conforme al marco normativo anterior, pero no convierte dicha documentación en un certificado de conformidad emitido conforme al MDR.

Por tanto, **a efectos del presente procedimiento de contratación, la documentación aportada debe considerarse insuficiente para acreditar el cumplimiento del requisito técnico mínimo expresamente establecido en el PPT**.

En consecuencia, **se propone considerar el requisito relativo a la certificación MDR Clase IIa como NO ACREDITADO por la empresa Herascientific para el Lote 1**, al no haberse presentado la documentación que permita verificar que el modelo ofertado está clasificado y certificado como Clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

Por todo lo anterior, se considera que la oferta presentada por Herascientific para el Lote 1 no acredita el cumplimiento de la prescripción técnica relativa a la certificación MDR Clase IIa exigida en el PPT.

Y para que conste,

En Sevilla a 1 de octubre de 2026