

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPO MACSQuant® Tyto® DE SORTING CELULAR, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

Expediente: FIBHGM PNSP 02/2020.

OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder adjudicador para la adquisición del equipo MACSQuant® Tyto® de sorting celular, para su uso en el desarrollo de terapias celulares para uso en humanos, en el ensayo clínico THYTECH1-2018-005 y número EudraCT: 20181-003574-28, que ha sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha 26/11/2019: Ensayo clínico Fase I/II no aleatorizado, exploratorio y prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia en la prevención del rechazo de la transfusión de células Treg autólogas obtenidas de tejido tímico en niños trasplantados de corazón.

La totalidad de los requerimientos y especificaciones comprendidos en este Pliego se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales.

1

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO.

Clasificador de células equipado con 3 lasers, que permite la separación de células, con 10 parámetros y de alta velocidad.

Tecnología basada en microchips.

Sistema de cartuchos desechables totalmente cerrados, que permita clasificación de las células completamente segura y estéril.

Esterilidad total: las muestras se mantendrán libres de contaminación dentro del cartucho desechable, totalmente cerrado, sin riesgo de arrastre o contaminación de los fluidos.

El cartucho totalmente cerrado impedirá la formación de aerosoles y gotas, proporcionando un entorno seguro para el operador y la muestra.

El equipo permitirá clasificar y re-seleccionar las células a baja presión sin comprometer la viabilidad o funcionalidad de las mismas.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Cámara de carga con temperatura controlada estable que mantenga las muestras entre 4 y 25º.

2. CONDICIONES Y EQUIPAMIENTO INCLUIDOS:

El contrato incluirá la entrega del producto conforme a las especificaciones técnicas y en condiciones adecuadas para su uso, su instalación y puesta en marcha, con todas las operaciones necesarias para su utilización inmediata, todo lo cual correrá a cargo del contratista, sin que pueda facturarse cantidad alguna por estos conceptos.

La prestación incluirá garantía del contratista, sin coste adicional, por plazo de DOS (2) años, que incluirá:

- Piezas de recambio, desplazamientos y horas de trabajo necesarios para su suministro e instalación.
- Todas las piezas suministradas e instaladas contarán con garantía del fabricante, de duración conforme a mercado para el tipo de elemento de que se trate.
- Los costes de trabajo in-situ y desplazamientos necesarios para reemplazar las piezas.
- Reparaciones y revisiones periódicas que el equipo pueda requerir, derivadas de su uso o mal funcionamiento. Tras cada reparación, se hará entrega de un informe técnico con información puntual de las incidencias y trabajos realizados.

2

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resultan necesarios para su adecuada calidad y con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas.

4. LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN:

Laboratorio de Inmuno-regulación del Hospital Gregorio Marañón, Calle Doctor Esquerdo, 46, 28007 Madrid.

En Madrid a 19 de mayo de 2020.

POR FIBHGM

POR EL CONTRATISTA