

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE ESTUDIO DE VIABILIDAD Y FABRICACIÓN DE PROTOTIPOS PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES POR VPH MEDIANTE TERAPIA FOTODINÁMICA, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PA 04-2023. El proyecto DTS 22/00181 objeto de este contrato está financiado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Duración del contrato.....	2

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

2.1. Garantías.....	3
2.2. Alcance del proyecto: productos y características	3
2.3. Entregables.....	3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE ESTUDIO DE VIABILIDAD Y FABRICACIÓN DE PROTOTIPOS PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES POR VPH MEDIANTE TERAPIA FOTODINÁMICA, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PA 04-2023. El proyecto DTS 22/00181 objeto de este contrato está financiado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es definir las condiciones del servicio para la realización de un estudio de viabilidad y fabricación de prototipos para el tratamiento de lesiones por VPH mediante terapia fotodinámica.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- DURACIÓN DEL CONTRATO

Total: El servicio objeto del contrato se entregará en el plazo máximo de 8 meses a contar desde la solicitud al proveedor por parte del investigador.

- La duración del contrato será de 8 meses a contar desde la firma del mismo.

Procede la prórroga del contrato: NO

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 GARANTÍAS

Se requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- El dispositivo se debe adaptar a la anatomía del paciente, debiendo tener una lámpara de LEDs que distribuya la luz de forma homogénea por toda la cavidad.
- La **energía admisible sería de 37 J/cm²**, y el **tiempo de uso entre 7 y 10 minutos**, pudiendo elegir encender al menos la parte externa por separado.
- El dispositivo deberá disponer de capacidades de **simulación, diseño y desarrollo de sistemas optotermomecánicos** (herramientas de diseño CAD. preferentemente SOLIDWORKS, herramientas de simulación óptica. preferentemente ZEMAX, herramientas de diseño térmico, preferentemente COMSOL, y herramientas de **diseño electrónico**, preferentemente ALTIUM).

2.2. PARTES Y COMPONENTES

El dispositivo de la invención se compone de dos partes principales: un módulo reutilizable para uso continuado en hospitales o clínicas y que incorpora luminarias, alimentación eléctrica y control, y un consumible consistente en un dispositivo desechable que será adquirido junto con el fármaco FS adecuado en cada intervención, y que se compone de un balón inflable y piezas protectoras en contacto con el paciente.

La concepción del dispositivo como dos partes, una desechable y otra reutilizable, tiene la ventaja de que la parte desechable se puede adaptar distintas patologías y anatomías, proporcionando distintos módulos desechables con distinta longitud, profundidad, geometría y elementos difusores o reflectantes que permiten adecuar / adaptar el dispositivo a distintas aplicaciones clínicas.

Además, al tener las dos partes separadas, el módulo reutilizable no entra en contacto con el paciente en ningún momento, y permanece en el hospital o clínica para uso continuado, mientras que el módulo desechable es de un solo uso al quedar contaminado por contacto con el paciente.

2.3. ENTREGABLES

Como parte del servicio objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a generar la documentación que sea aplicable. Así, el contratista deberá proporcionar los siguientes entregables:

- Prototipos de sondas para validaciones geométricas (a validar en hospital) (hasta 2 unidades correspondientes a 2 modelos diferentes). **Esta entrega se realizará como máximo a los 5 meses a contar desde la firma del contrato.**
- Prototipo de la nueva sonda completa (incluye conjunto de piezas que conforman la parte geométrica y el sistema de iluminación, así como sistema de refrigeración si este último fuera necesario). No apto para pruebas con pacientes, exclusivo para pruebas de ingeniería y caracterización. **Esta entrega se hará efectiva a la finalización del contrato**
- Informe de resultados de la simulación de la sonda, distribución de iluminación y mapa térmico. **Esta entrega se hará efectiva a la finalización del contrato**
- Informe de los resultados de los ensayos de caracterización de la nueva sonda. **Esta entrega se hará efectiva a la finalización del contrato**
- Informe-Dossier técnico del proyecto: diseño mecánico, eléctrico, electrónico y óptico. **Esta entrega se hará efectiva a la finalización del contrato**

Madrid, a 25 de abril de 2023

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA