

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INVESTIGACIÓN EN PERFUSIÓN HEPÁTICA EX VIVO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PA 02-2025. El Proyecto PI23/00364 objeto de este contrato ha sido financiado por el ISCIII y cofinanciado por la Unión Europea.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INVESTIGACIÓN EN PERFUSIÓN HEPÁTICA EX VIVO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PA 02-2025. El Proyecto PI23/00364 objeto de este contrato ha sido financiado por el ISCIII y cofinanciado por la Unión Europea.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es el suministro de material fungible específico para el sistema de perfusión hepática ex vivo “*Liver Assist*” para la ejecución del proyecto de investigación titulado “Reproducción de la homeostasis y de los estímulos metabólicos durante la perfusión normotérmica prolongada en el hígado aislado”, a desarrollar en el Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ).

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- PLAZO DE ENTREGA.

- Duración del contrato (común para ambos lotes): el contrato comenzará el día de la formalización del mismo y finalizará el 31/12/2026.

- Prórroga: Si, el contrato se podrá prorrogar hasta el 30/06/2028 en caso de que no se haya finalizado el suministro anteriormente.

-Plazo de ejecución: Los suministros se irán entregando en función de las necesidades del investigador de referencia y no se entregarán en una única remesa.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El adjudicatario deberá suministrar el siguiente set de fungible, original y específico para el sistema Liver Assist:

LOTE 1: Liver Assist LT research set monouso.

Este es un set monouso estéril, diseñado para la perfusión hepática ex vivo en investigación, compatible exclusivamente con el equipo Liver Assist, del cual disponemos actualmente en nuestras instalaciones.

Deberá incluir todos los componentes necesarios para un ciclo completo de perfusión. Los componentes específicos corresponden a las **tubuladuras** para la circulación del líquido de perfusión a través del sistema Liver Assist; el **reservorio** donde se aloja el órgano y des del cuál, a través de las tubuladuras se recoge el líquido de perfusión para su circulación a través del sistema Liver Assist; los **sensores de presión** que permiten el ajuste y regulación del flujo de la circulación del líquido de perfusión según la presión; los **oxigenadores de membrana** para la oxigenación eficiente del perfusato con una superficie de intercambio gaseoso adecuada para las necesidades metabólicas del hígado. Todos los componentes son de un solo uso.

LOTE 2: cánulas arteriales

Deberán ser de 8, 10 y 12 French únicas y específicas para la conexión del hígado a través de la arteria hepática con la máquina de perfusión “Liver Assist”, para la circulación del líquido de perfusión en el interior del órgano y la extracción de la bilis producida de forma independiente al líquido de perfusión.

Todos los materiales deberán ser originales del fabricante y estar debidamente embalados, sin posibilidad de sustitución por productos genéricos o compatibles de otros fabricantes, por razones de seguridad, garantía y compatibilidad técnica.

El suministro deberá cumplir las siguientes especificaciones técnicas mínimas e imprescindibles para la correcta ejecución del proyecto de investigación:

- a) El material ofertado debe ser compatible y estar específicamente diseñado para su uso con el sistema 'Liver Assist', modelo LT research, según las referencias técnicas recogidas en los manuales y fichas técnicas del fabricante:
 - **Diseño específico:** Diseñado para la perfusión normotérmica ex vivo de hígados, asegurando la compatibilidad con los protocolos de perfusión del sistema Liver Assist.

- **Materiales biocompatibles:** Fabricado con materiales biocompatibles y no tóxicos, que minimizan la interacción con el órgano y garantizan la seguridad del proceso de perfusión.
- **Circuito de perfusión integrado:** Incluye un circuito de perfusión completo con conexiones estériles, bombas peristálticas, oxigenador, filtro y sensores para el control de parámetros clave (temperatura, presión, flujo, pH, oxígeno).
- **Componentes específicos del set:**
 - **Bomba peristáltica:** Bomba peristáltica integrada con capacidad de flujo ajustable, compatible con el sistema Liver Assist.
 - **Oxigenador de membrana:** Oxigenador de membrana de alto rendimiento para la oxigenación eficiente del perfusato, con una superficie de intercambio gaseoso adecuada para las necesidades metabólicas del hígado.
 - **Filtro:** Filtro de partículas integrado para la eliminación de residuos celulares y contaminantes, con un tamaño de poro adecuado para evitar la obstrucción del circuito.
 - **Sensores:** Sensores de temperatura, presión, flujo, pH y oxígeno integrados en el circuito, con una precisión y rango de medición adecuados para el control preciso del proceso de perfusión.
 - **Conectores:** Conectores estériles y seguros para la conexión al sistema Liver Assist y al órgano, minimizando el riesgo de contaminación y garantizando la integridad del circuito de perfusión.
 - **Tubuladuras:** Tubuladuras de silicona biocompatible de grado médico, con una longitud y diámetro adecuados para el flujo de perfusión y la conexión a los diferentes componentes del circuito.
 - **Oxigenación:** Permite la oxigenación del perfusato mediante un oxigenador de membrana integrado, que asegura el suministro adecuado de oxígeno al hígado durante la perfusión.
 - **Monitorización:** Incorpora sensores para la monitorización continua de parámetros fisiológicos clave, como la temperatura, la presión, el flujo, permitiendo un control preciso del proceso de perfusión.
 - **Conexiones:** Dispone de conexiones estériles y seguras para la conexión al sistema Liver Assist y al órgano, minimizando el riesgo de contaminación y garantizando la integridad del circuito de perfusión.
 - **Esterilización:** Suministrado estéril y de un solo uso, para garantizar la seguridad y evitar la contaminación cruzada.

Para comprobar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas recogidas en el Presente Pliego, **se deberá adjuntar toda la documentación técnica (manuales, fichas técnicas, declaración de conformidad del fabricante) además de la ficha técnica y**

toda la documentación que acredite la compatibilidad y la idoneidad del material ofertado para el uso previsto.

2.1 PARTES Y COMPONENTES.

LOTE 1:

- **Liver Assist LT research set monouso.** Cantidad: 18 unidades

LOTE 2:

- **Cánula arterial**
 - Cánula arterial 8 Fr. Cantidad: 6 unidades
 - Cánula arterial 10 Fr. Cantidad: 6 unidades
 - Cánula arterial 12 Fr. Cantidad: 6 unidades

Madrid, a 25 de junio de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA