

Madrid, a 13 de noviembre de 2025

Informe técnico emitido por la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (UP-MTAs) de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM) para la adjudicación del denominado CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS (Expediente: FIBHGM PA 11-2025)

Analizada la información y documentación aportada por la única entidad presentada al citado expediente de licitación en petición de valoración por parte del Órgano de Contratación sobre la documentación incluida en el Sobre nº 2 (Documentación Técnica), referida al citado expediente, desde la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (UP-MTAs) de la FIBHGM como unidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

Lote 1: Suministro de un Equipo de Separación Celular con marcado CE

MILTENYI BIOTEC, S.L.:

- 1) La documentación aportada es suficiente para valorar técnicamente la oferta.
- 2) La oferta cumple con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 40 puntos, la puntuación propuesta es de **40 puntos**, ya que cumple en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) Descripción de soportes, software y sencillez en la manipulación: (máximo de 20 puntos): 20 puntos.**

Justificación de la puntuación: El sistema CliniMACS Plus destaca por su diseño modular, automatizado y cerrado, lo que facilita la manipulación segura y estandarizada de las células para uso clínico. Su estructura integra un microprocesador con bomba peristáltica, 11 válvulas de pinza, un imán y tres ganchos para bolsas, permitiendo una configuración clara y estable del circuito. La interfaz se controla mediante una pantalla táctil intuitiva, que guía al usuario durante la puesta en marcha y el seguimiento del proceso en tiempo real, reduciendo la posibilidad de error humano. El software incluido gestiona automáticamente las secuencias de separación, los sensores y las válvulas, mostrando mensajes de control y verificación continua. Además, el equipo se suministra con manuales online y formación personalizada para cada operador, lo que garantiza un aprendizaje rápido y un manejo sencillo incluso para

personal con experiencia limitada. En conjunto, la integración de hardware, software y soporte técnico convierte al CliniMACS Plus en un sistema altamente accesible, seguro y fácil de operar, cumpliendo plenamente con los requisitos de esta categoría.

- B) Descripción de metodología general del suministro: planificación de entrega de los equipos, definición de entregables y manuales, aplicación de sistemas de calidad, etc: (máximo de 20 puntos): 20 puntos.**

Justificación de la puntuación: La metodología de suministro del CliniMACS Plus se basa en una planificación estructurada y trazable que asegura la correcta instalación, validación y puesta en marcha del equipo conforme a los estándares de calidad de Miltenyi Biotec. La entrega incluye la verificación IQ/OQ (Installation Qualification/Operational Qualification), garantizando que el equipo se instala en condiciones adecuadas y cumple las especificaciones de funcionamiento. Junto con el instrumento se proporcionan manuales de usuario y manuales de proceso en formato online, así como la documentación de conformidad CE y certificados de calidad ISO 9001 e ISO 13485, que acreditan la fabricación bajo sistema de gestión de calidad certificado para productos sanitarios. Miltenyi Biotec planifica la entrega y formación inicial en el propio centro, impartida por un Especialista de Aplicaciones Clínicas, y ofrece asistencia técnica continua (telefónica y online) junto con mantenimiento preventivo anual. Este enfoque integral —desde la planificación logística hasta la formación, soporte y seguimiento— garantiza una implementación controlada, conforme a normativa y con total trazabilidad de los entregables.

Puntuación otorgada: **40 puntos.**

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **MILTENYI BIOTEC, S.L.** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP.

Fdo.: Dra. M^a Eugenia Fernández Santos
Investigadora Principal Proyecto CERT22/00029
Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (UP-MTAs).