

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA REALIZAR LA TÉCNICA T-TAS PARA DETERMINAR LA FORMACIÓN DEL COÁGULO PLAQUETARIO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI22/01489 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 48-2025.

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 PARA REALIZAR LA TÉCNICA T-TAS PARA DETERMINAR LA FORMACIÓN DEL COÁGULO PLAQUETARIO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI22/01489 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 48-2025.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la contratación de suministros para analizar la función plaquetaria con el sistema de análisis de formación de trombos en cámara de flujo en muestras de pacientes con PTI (Trombocitopenia inmune primaria).

El sistema Total Thrombus-Formation Analysis System (T-TAS 01) es un dispositivo de diagnóstico in vitro que se compone de un instrumento con una cámara de flujo desechable. El equipo está conectado a un ordenador. Este sistema permite evaluar la coagulación utilizando el chip AR o la función plaquetaria, con los chips PL.

La formación de trombos plaquetarios es un indicador directo de la función hemostática primaria del paciente. El ensayo se realiza en condiciones de flujo arterial utilizando en muestras de sangre completa anticoaguladas con bencilsulfonil-D-Arg-Pro-4-amidinobencilamida (BAPA). BAPA es un anticoagulante que inhibe la trombina y el factor Xa, bloqueando la cascada de coagulación y permitiendo que el ensayo mida específicamente solo el proceso de formación de trombos plaquetarios (hemostasia primaria).

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.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

- **Duración del contrato:** UN año desde la firma del contrato, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.
- **Plazo de ejecución:** el suministro se solicitará a la empresa proveedora tras la firma del contrato y no se entregará en una sola remesa, sino según las necesidades del Investigador. El plazo máximo de entrega será de una semana una vez solicitado el pedido al proveedor según las necesidades de la FIBHULP.
- **Procede la prórroga del contrato:** No procede.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: Chips para cámara de flujo con 26 microcapilares recubiertos de colágeno tipo I (aislado de tendón de cerdo e inmovilizado en la superficie del chip) dispuestos en paralelo, con dos vías analíticas, para realizar mediciones de dos muestras de sangre con un mismo chip.

Chips aptos para medir la formación de trombos plaquetarios con el aparato T-TAS-0.

Lote 2: Reservorios de un solo uso con capacidad para aproximadamente 320 µL de sangre y que sea compatible con los chips PL para cámara de flujo recubiertos de colágeno. Los reservorios deben ser aptos para medir la formación de trombos plaquetarios con el aparato T-TAS-01

Lote 3: Chips para cámara de flujo con un microcapilar recubierto de tromboplastina tisular y colágeno, para analizar muestras de sangre en condiciones de flujo sanguíneo. Tienen que ser compatibles con el aparato T-TAS-01

Lote 4: Reservorios de un solo uso con capacidad para aproximadamente 500 µL de sangre y que sea compatible con los chips AR para cámara de flujo recubiertos de colágeno y tromboplastina tisular. Los reservorios deben ser aptos para su uso con el aparato T-TAS-01.

Lote 5: Vial de 0,4 mL de Solución con mezcla de Cloruro de calcio (CaCl_2) y CTI (corn-derived trypsin inhibitor) Inhibidor de la tripsina del maíz y 0.05% de azida sódica como conservante. Solo para uso en investigación (RUO)

Lote 6: Tubos de 3mL con BAPA (Bencilsulfonil-D-argininil-prolil-4-amidinobencilamida) un inhibidor de la trombina y el factor Xa, que permite la anticoagulación de la sangre sin interferir con los niveles fisiológicos de calcio. La concentración de BAPA en la muestra de sangre extraída será de $\geq 50 \mu\text{g} / \text{mL}$.

2.1 PARTES Y COMPONENTES.

LOTE 1: x 6 unidades.

LOTE 2: x 2 unidades.

LOTE 3: x 3 unidades.

LOTE 4: x 1 unidades.

LOTE 5: x 3 unidades.

LOTE 6: x 5 unidades.

Madrid, a 7 de octubre 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