

ACTA RELATIVA A LA APERTURA DE LAS OFERTAS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE “REACTIVOS PARA LA SEPARACIÓN INMUNOMAGNÉTICA, DETECCIÓN, ACTIVACIÓN, MODIFICACIÓN GENÉTICA, EXPANSIÓN/CULTIVO, CRIOPRESERVACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE POBLACIONES CELULARES” DENTRO DEL PROYECTO CERT22/00014 DEL CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (CERTERA), PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATION EU A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

EXPEDIENTE FIB 2025/039

DILIGENCIA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN. APERTURA SOBRE UNO

Se recibe en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre el sobre correspondiente al expediente indicado que contienen la oferta presentada por parte del único licitador, tal y como muestra el cuadro que se presenta a continuación:

FECHA ENTRADA	HORA DE ENTRADA	ENTIDAD LICITADORA
03-12-2025	13:23	MILTENYI BIOTEC, S.L.

La Comisión de Evaluación relativa al contrato de servicios mencionado, se reúne el miércoles 9 de diciembre de 2025, a las 14:17 horas del mediodía, en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre para la apertura del sobre uno.

La Comisión de Evaluación está formada por las siguientes personas:

- Secretaria de la Mesa: Ana Gallego Sánchez
- Vocal 1: Eva Montero Sánchez
- Vocal 2: Sara González Pérez
-

Seguidamente, la Comisión procede a la apertura del sobre nº 1 correspondiente al único licitador, iniciando la comprobación de la documentación administrativa conforme lo dispuesto en los Pliegos y en la normativa de contratación pública.

Se actúa del modo que sigue:

Primero. – Se procede a la apertura del sobre uno enviado por la entidad MILTENYI BIOTEC, S.L.

La documentación presentada en el sobre es la siguiente:

- I. Declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación, conforme al formulario normalizado del “documento europeo único de contratación” (DEUC), establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/7 de la Comisión, de 5 de enero de 2016, según se recoge en el anexo V del Pliego de Prescripciones Administrativas.
- II. Declaración relativa a las empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad, conforme al modelo fijado en el anexo VI, según se indica en el pliego administrativo que rige esta licitación.
- III. Descripción técnica del producto ofertado, así como catálogos, certificados de análisis (CoA) y acreditación de cumplimiento de la normativa GMP para los productos de materiales para cultivo ex vivo grado GMP adquirido.
- IV. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad de la UE (MDR) del fabricante. Se hace constar que el licitador ha aportado, dicho certificado dentro del Sobre 1 No obstante, dicho documento no forma parte de la documentación administrativa exigida para este sobre, por lo que no será objeto de valoración ni será tenido en cuenta en esta fase del procedimiento

Segundo. – Se dio traslado de la documentación técnica al técnico correspondiente para su valoración, cuyo informe fue recibido el 11 de diciembre de 2025 y se deja unido a esta acta.

Tercero - Tras el pertinente análisis de la documentación administrativa presentada por el único licitador, la Comisión de Evaluación concluye que la misma es correcta.

En Madrid, a fecha de la última firma.

Fdo.: Ana Gallego Sánchez

Fdo.: Eva Montero Sánchez

Fdo.: Sara González Pérez

INFORME TÉCNICO DE CUMPLIMIENTO

INFORME TÉCNICO DE CONFORMIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “REACTIVOS PARA LA SEPARACIÓN INMUNOMAGNÉTICA, DETECCIÓN, ACTIVACIÓN, MODIFICACIÓN GENÉTICA, EXPANSIÓN/CULTIVO, CRIOPRESERVACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE POBLACIONES CELULARES” DENTRO DEL PROYECTO CERT22/00014 DEL CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (CERTERA), PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATION EU A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

EXPEDIENTE FIB 2025/039

Objeto: Suministro de reactivos para la separación inmunomagnética, detección, activación, modificación genética, expansión/cultivo, criopreservación y control de calidad de poblaciones celulares” necesario para la realización del proyecto de investigación CERT22/00014, financiado en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea – Nextgeneration EU

Verificación de la oferta de MILTENYI BIOTEC, S.L.

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	FINALIDAD	CUMPLIMIENTO TÉCNICO	SI/NO
REACTIVOS DE SEPARACIÓN CELULAR INMUNOMAGNÉTICA	Kits y sistemas para aislamiento de células de sangre periférica, leucoaféresis, médula ósea, cordón umbilical y otros tejidos	Aislamiento de poblaciones celulares específicas	Compatible con células humanas y murinas, alta pureza y viabilidad	SI
REACTIVOS DE CARACTERIZACIÓN CELULAR	Anticuerpos, sondas y buffers	Citometría de flujo multiparamétrica	Permite análisis robusto y reproducible, compatible con técnicas estándar	SI
MEDIOS, BUFFERS Y SUPLEMENTOS PARA CULTIVO	Medios de cultivo, buffers y suplementos para activación y expansión celular	Activación, cultivo, expansión y modificación genética in vitro/ex vivo	Mantiene viabilidad, funcionalidad y reproducibilidad	SI
REACTIVOS Y SISTEMAS DE CRIOPRESERVACIÓN	Medios y sistemas para conservación celular	Criopreservación a largo plazo	Garantiza viabilidad y	SI

			funcionalidad tras descongelación	
CONTROLES DE CALIDAD	Controles internos y suministrados por el proveedor	Garantizar trazabilidad y confiabilidad de procesos	Cumple con los estándares exigidos, asegurando reproducibilidad y seguridad	SI

Todos los productos evaluados cumplen con los requisitos técnicos y de calidad para su uso en separación, caracterización, activación, cultivo, modificación genética y criopreservación de células humanas y murinas. Son adecuados para el desarrollo de procesos a escala clínica y cumplen con los controles de calidad exigidos

Una vez examinada toda la documentación técnica aportada por en el SOBRE UNO, se informa que el licitador cumple con todas las especificaciones técnicas anteriormente indicadas y aporta toda la documentación técnica exigida.

Para que así conste se firma el presente informe.

En Madrid, a fecha de firma electrónica

**RAFAEL ALBERTO
ALONSO FERNÁNDEZ**

Firmado digitalmente por RAFAEL
ALBERTO ALONSO FERNÁNDEZ
Fecha: 2025.12.11 08:26:57 +01'00'

Fdo.