

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA BIOIMPRESORA 3D PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO¹ CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA SUM 2025-11

¹ Conforme a lo dispuesto en el artículo 159.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP), este procedimiento se podrá utilizar en contratos de suministro cuyo valor estimado sea inferior a 140.000 euros, y que entre los criterios de adjudicación previstos en el pliego no haya ninguno evaluable mediante juicio de valor o, de haberlos, su ponderación no supere el veinticinco por ciento del total. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 146.1 cuando solo se utilice un criterio de adjudicación, este deberá estar relacionado con los costes, pudiendo ser el precio o un criterio basado en la rentabilidad, como el coste del ciclo de vida calculado de acuerdo con lo indicado en el artículo 148.

Si el contrato se financia con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Real Decreto Ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (RDL 36/2020), se podrá utilizar el procedimiento abierto simplificado ordinario en contratos cuyo valor estimado sea inferior al umbral establecido por la Comisión Europea para los contratos sujetos a regulación armonizada.

Así mismo, si el contrato se financia con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, las licitaciones deberán contener, tanto en su encabezamiento como en su cuerpo de desarrollo, la referencia indicada en el artículo 9.3.b) de la Orden HFP/1030/2021: Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia –Financiado por la Unión Europea-Next GenerationEU.

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	3
1.1-OBJETO.	3
1.2- LEGISLACIÓN.....	3
2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES	3
2.1. EQUIPO	4
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	4
2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN	4
2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN	4
2.2.3. FORMACIÓN	5
2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO	5
2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN	6
2.2.6 MANUALES.....	7
2.2.7 CONSUMIBLES-FUNGIBLES	7
2.2.8 REPUESTOS	7
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	7
3.1 BIOIMPRESORA 3D	8

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición e instalación de una Bioimpresora 3D de cuatro cabezales compatible con múltiples materiales y tecnologías (impresión con hidrogel, *Melt Electrowriting*, *electrospinning*, impresión con pellet, extrusión de filamento y materiales fotocurables) de alto rendimiento y marcado CE para la bioimpresión de células en múltiples biotintas, desarrollo de soportes biocompatibles con células, modelos celulares 3D (organoides, esferoides y tumoroides) y otras aplicaciones de la ingeniería de tejidos; así como la formación, el soporte de incidencias y servicio de mantenimiento del equipo durante el período de garantía, para la Unidad de Cultivos Celulares del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro-Segovia de Arana (IDIPHISA).

El equipo será financiado en su totalidad por los fondos CON CARGO A ESTRUCTURAS.

1.2- LEGISLACIÓN.

El presente contrato se regirá por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, así como por la legislación sectorial aplicable al equipamiento objeto del suministro. En particular, será de aplicación la **Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas 2014/23/UE y 2014/24/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo, por tratarse de un contrato promovido por una entidad integrada en el sector público. Asimismo, será de aplicación, **en lo que proceda**, el **Reglamento (UE) 2017/745**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, así como su normativa nacional de desarrollo, en particular el **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo**, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

El objeto del presente contrato será la adquisición de una Bioimpresora 3D con cuatro cabezales compatible con múltiples materiales y tecnologías como: impresión con hidrogel, *Melt Electrowriting*, *electrospinning*, impresión con pellet, extrusión de filamento y fotocurado resulta extremadamente conveniente para el desarrollo de nuevas líneas de investigación en el IDIPHISA en ingeniería de tejidos, diseño de modelos celulares en 3D así como, el desarrollo de nuevos enfoques metodológicos en salud como la generación de modelos tisulares 3D para el análisis pre-clínico de fármacos.

El equipo a suministrar consta de varios elementos y debe reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas (**el no cumplimiento de estas características supondrá la exclusión automática del proceso**).

La adquisición del equipo incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

2.1. EQUIPO

Se entiende por equipo como el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento no reacondicionado.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN

El suministro realizado por el adjudicatario incluirá el transporte, la entrega, montaje, instalación completa de los equipos y la puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos con los equipos en la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Cultivos Celulares del Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro-Segovia de Arana (IDIPHISA), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en funcionamiento. Además, la empresa adjudicataria se compromete a dar Soporte Técnico y Científico por email sin cargo alguno.

Se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, accesorios, materiales, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), hasta los cuadros generales de distribución de estos (bandejas, soportes y otros) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento en su ubicación definitiva.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Fundación indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el acta de recepción definitiva del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

2.2.3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida a la responsable de la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Cultivos Celulares y al personal autorizado para la utilización del equipo. La formación deberá llevarse a cabo por personal cualificado y experto en la materia. El plan de formación se adaptará a las necesidades del personal usuario e incluirá un contenido formativo inicial in situ de al menos un día para enseñar el correcto manejo del equipo que será el siguiente:

- Puesta en marcha y funcionamiento del equipo.
- Estudio de las principales aplicaciones del equipo mediante documentación y sesiones prácticas
- Mantenimiento básico del equipamiento.
- Solución a los problemas más comunes que se pueden presentar
- Uso de los programas de segmentación

Además de la formación inicial se ofertará formación on-line para el desarrollo de nuevas aplicaciones.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio de asistencia y asesoramiento llevado a cabo por especialistas de aplicaciones de la empresa que capacitarán al personal de la Unidad sobre su manejo, mantenimiento y que orienten en las necesidades surgidas al personal de dicha Unidad para una correcta utilización de los equipos y aprovechamiento de los análisis durante el periodo de garantía de estos.

2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo, que será de 3 años, y que comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, acreditativa de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante, así como las procedentes actualizaciones de *software* y todas sus funciones.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todos los materiales que se sustituyan en las labores de mantenimiento correctivo serán originales, provenientes del fabricante, asegurando así la calidad de la reparación.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento, mano de obra del personal del servicio de técnico.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para la Fundación. Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo (Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Cultivos Celulares del IDIPHSA), utilizando materiales originales, provenientes del fabricante.
- Se deberá presentar un plan de servicio de asistencia técnica post venta, prestado desde el servicio técnico oficial del fabricante y con tiempo inicial de respuesta de 24 horas en remoto y de menos de 5 días laborables en el caso de requerir asistencia presencial tras la presentación de una incidencia. El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborales y 48 horas en días festivos.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento y actualización del sistema Operativo en cuanto a versiones y parches para su correcto funcionamiento y nivel de seguridad adecuados.

2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 16 semanas desde el día siguiente a la suscripción del contrato.

La Formación se llevará a cabo una vez instalado el equipo según disponibilidad en el plazo máximo de 15 días después de la puesta en marcha del equipo.

2.2.6 MANUALES

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales técnicos, de usuario, de mantenimiento y funcionamiento, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- Manual de Instalación: aportando además del manual, la información y rotulado sobre el equipo que representen un riesgo especial.
- Manual de uso: con las características del equipo, que debe incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo, etc.
- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos, mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los manuales se entregarán tanto en formato digital como en papel.

2.2.7 CONSUMIBLES-FUNGIBLES

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los 36 meses (3 años) siguientes a la realización del primer pedido por parte de la Fundación, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades sin previo acuerdo con la Dirección de la Fundación.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

Para la realización de las pruebas de aceptación y formación el adjudicatario debe proporcionar todos los consumibles necesarios.

2.2.8 REPUESTOS

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos del equipo suministrado e instalado por un período mínimo de tres años tras finalizar su fabricación. El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado. Para ello, el licitador deberá incluir una

descripción técnica de los productos ofertados, para acreditar el cumplimiento de las características requeridas.

Las características técnicas que pudieran hacer referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas. Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado en un $\pm 5\%$.

3.1 BIOIMPRESORA 3D

El equipo constará de las siguientes partes:

- I. Biopresora 3D con cuatro cabezales no reacondicionada compatible con múltiples materiales y tecnologías, es importante que el equipo sea modular y versátil que permita futuras modificación que se ajusten a los nuevos avances en la materia, por lo tanto, debe permitir la personalización tanto del hardware como del software.
- II. Ordenador portátil para el manejo de la bioimpresora con los requerimientos necesarios para ello.

Características técnicas principales de la Bioimpresora 3D:

- Bioimpresora 3D con cuatro cabezales:
 1. Cabezal de Jeringa a Temperatura Ambiente
 2. Cabezal de Jeringa Calefactada capaz de controlar el calentamiento del material hasta los 60°C
 3. Cabezal Melt Electrowriting
 4. Cabezal de Auto Calibración
- Marcado CE
- El equipo deberá incluir todos los accesorios y materiales imprescindibles para su funcionamiento según la configuración establecida
- Dimensiones generales: 520x 465 x 410 (W x H x D) mm
- Peso: 23 Kg
- Suministro energía: 230V AC, 50Hz
- Consumo en espera: 37 W
- Conectividad: Ethernet (red de área local)
- Volumen de impresión: 130 x 130 x 100 (W x D x H) mm
- Resolución impresión:
 - $X \pm 0.0125$ mm
 - $Y \pm 0.0125$ mm
 - $Z \pm 0.01$ mm
- Nivelación de Plataforma: Asistido por software
- Sistema de calibración automatizado en eje Z

- Interfaz de usuario: Pantalla Táctil, Control Web y control informático (portátil)
- Software de segmentado: Ultimaker CURA
- Ficheros compatibles: gcode
- El equipo debe permitir la impresión secuencial de al menos 3 materiales por constructo sin tener que alternar los cabezales manualmente.
- El equipo debe permitir el intercambio de los cabezales de forma sencilla
- Los cabezales de impresión deben de ser flexibles en la utilización de cartuchos desechables y no-desechables de diferentes volúmenes (al menos 10 ml)
- La cama de bioimpresión debe tener un sistema de control de temperatura que permita alcanzar los 60°C
- El equipo debe incluir adaptadores de varios tamaños para permitir la bioimpresión en distintos formatos como placas multipocillo y placas petri grandes y pequeñas

Características técnicas principales del portátil:

- Procesador: Intel Core i3-1315U (6 núcleos: 2P + 4E / 8 hilos, hasta 4.5GHz, 10MB caché)
- Gráficos: Intel UHD Graphics integrados
- Chipset: Plataforma Intel SoC
- Memoria: 8 GB DDR4-3200 (1 soldado + 1 slot SO-DIMM, hasta 16 GB)
- Almacenamiento: SSD 512 GB M.2 2242 PCIe 4.0x4 NVMe
- Soporte de almacenamiento: 1x 2.5" HDD (hasta 1TB) + 1x M.2 SSD (hasta 1TB)
- Ranuras: 1x 2.5" SATA + 1x M.2 2280 PCIe 4.0 x4
- Batería: 38Wh
- Adaptador de corriente: 65W con conector redondo de 3 pines
- Pantalla: 15.6" FHD (1920x1080) TN, 250 nits, antirreflejos, 45% NTSC
- Touchpad: Mylar® sin botones, compatible con PTP, 62 x 104 mm
- Dimensiones: 359.2 x 235.8 x 19.9 mm
- Peso: Desde 1.65 kg
- Wi-Fi: Wi-Fi 6 (802.11ax, 2x2)
- Bluetooth: 5.2
- Ethernet: 100/1000M (RJ-45)
- Sistema Operativo: Windows 11
- Puertos:
 - 1x Conector de alimentación
 - 1x RJ-45
 - 1x USB 3.2 Gen 1
 - 1x USB 2.0
 - 1x USB-C 3.2 Gen 1 (DP 1.2 + PD 20V)
 - 1x HDMI 1.4b
 - 1x Jack 3.5 mm combo audio/micrófono
- Soporte de docking: Vía USB-C
- Seguridad: Firmware TPM 2.0, ranura Kensington Nano, obturador de cámara
- Certificaciones verdes: FSC, RoHS, ErP Lot 6/26

- Certificaciones adicionales: TÜV Rheinland® Low Blue Light (solución software)

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

D. Julio García Pondal
Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada