

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA PARA LA CAPTURA Y RECUPERACIÓN DE CÉLULAS TUMORALES CIRCULANTES (CTC) PARA EL PROYECTO 2024/0083” CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO: DE LAS REDES BIOLÓGICAS A LA TERAPIA PERSONALIZADA RETOS245794PAZA.” PARA LA FUNDACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE FIB 2026/003

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro, transporte, instalación, puesta en marcha, formación y garantía de un sistema para la captura y recuperación de célula tumoral circulante (CTC), destinadas a investigación biomédica y medicina personalizada.

El sistema que cumple los requisitos técnicos exigidos es el Parsortix PR1 Instrument, desarrollado por ANGLE PLC.

El contrato incluye las siguientes actuaciones:

- Suministro del equipo completo.
- Transporte hasta las instalaciones de la Fundación.
- Instalación, verificación completa de funcionamiento y puesta en marcha.
- Formación básica del personal usuario (mínimo 2 horas o equivalente).
- Garantía y soporte técnico oficial o autorizado.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

2.1 Características técnicas

El equipo deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Tecnología microfluídica basada en separación por tamaño y deformabilidad celular, sin necesidad de anticuerpos (label-free).
- Recuperación de CTC **intactas y viables** para análisis downstream (genómico, transcriptómico, proteómico o cultivo celular).
- Procesamiento automatizado de sangre periférica completa (hasta 40 mL).
- Capacidad de detección de **clústeres de CTC altamente metastásicos**.
- Interfaz de usuario intuitiva y software incluido/licenciado.
- Compatibilidad con casetes microfluídicos específicos del sistema.

- Cumplimiento de normativa de bioseguridad y requisitos de laboratorio BSL-2.

2.2 Justificación del procedimiento negociado sin publicidad

De acuerdo con el **artículo 168.a.2 LCSP**, el procedimiento negociado sin publicidad procede por exclusividad técnica y regulatoria, debidamente justificada:

- **Exclusividad tecnológica:** La tecnología Parsortix cuenta con patentes internacionales (EE. UU., Europa y otros) que protegen el casete microfluídico y los métodos de separación celular, impidiendo que competidores reproduzcan la misma tecnología.
- **Exclusividad regulatoria:** Es el único dispositivo autorizado por la **FDA** para capturar y cosechar CTC intactas de pacientes con cáncer de mama metastásico.
- **Inexistencia de alternativas equivalentes:** Las plataformas de biopsia líquida existentes (CellSearch, ClearCell, ScreenCell, ISET) **no cumplen cumulativamente** los requisitos de separación label-free, recuperación de células viables y validación regulatoria equivalente.

Conclusión: No existe competencia efectiva en el mercado para cubrir la necesidad funcional de la Fundación, lo que justifica plenamente el uso del procedimiento negociado sin publicidad.

3. OTROS REQUISITOS

3.1 Instalación y formación

- Transporte e instalación del equipo hasta el lugar de entrega.
- Verificación completa de funcionamiento y puesta en marcha.
- Formación básica del personal usuario (mínimo 2 horas o equivalente), incluyendo manejo del software y mantenimiento preventivo básico.

3.2 Garantía y servicio técnico

- Garantía mínima: 12 meses, con mantenimiento incluido.
- Servicio técnico oficial o autorizado en España.
- Tiempo máximo de respuesta ante avería: ≤ 72 horas laborables.
- Disponibilidad de repuestos originales y actualizaciones de software durante el periodo de garantía.
- La Fundación podrá requerir soporte en remoto o presencial según necesidad.

3.3 Documentación

El adjudicatario deberá entregar:

- Ficha técnica completa del equipo y manuales de usuario.
- Declaración CE o documentación regulatoria equivalente.

- Certificado de exclusividad del fabricante o distribuidor autorizado en España.
- Declaración de cumplimiento de las especificaciones técnicas incluidas en el presente Pliego.

Lugar de entrega de los bienes:

Laboratorio de Biomarcadores y Ensayos Clínicos.

Centro de Oncología Experimental,

Hospital Universitario Doce de Octubre

Avda. De Córdoba, s/n, 28041Madrid

El Órgano de Contratación

En Madrid, a fecha de la firma electrónica