

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE 2025/04

1. OBJETO

El presente pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrá de reunir el suministro de 40 botellas de lisado de plaquetas humanas para el cultivo de células estromales mesenquimales modificadas genéticamente en el marco del proyecto PI22/00067 financiado por el Instituto de Salud Carlos III.

La prestación del suministro se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego, en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y toda la normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y las obligaciones de las partes contratantes.

Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante **declaración responsable**, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO

El lisado de plaquetas humanas es un suplemento rico en factores de crecimiento, utilizado para la expansión de células estromales mesenquimales. Para reducir la variabilidad entre lotes, el lisado de plaquetas de uso comercial se obtiene a partir de una mezcla de donaciones de sangre de donantes humanos sanos. Este material es sometido a tratamientos para la reducción de patógenos y se produce bajo normas de correcta fabricación (GMP, por sus siglas en inglés: *Good Manufacturing Practices*), lo que permite su aplicación en contextos clínicos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- El lisado plaquetas debe ser de origen humano.
- El lisado de plaquetas humanas debe ser negativo para VIH, Hepatitis B y Hepatitis C.
- El lisado de plaquetas humanas debe estar tratado para la reducción de otros patógenos.
- El lisado de plaquetas humanas debe cumplir con los estándares de Normas de Correcta Fabricación (GMP, del inglés *Good manufacturing practices*).
- La producción del lisado de plaquetas deber ser conforme con la Farmacopea Europea, capítulo 5.2.12.4.
- El lisado de plaquetas humanas debe elaborarse a partir de una mezcla de plaquetas proveniente de varios donantes humanos sanos, recolectadas en centros de donación acreditados, con el fin de minimizar la variabilidad entre lotes.

- El lisado de plaquetas humanas no debe contener heparina ni requerir su adición para su uso en la expansión de células estromales mesenquimales.
- El lisado de plaquetas humanas debe ser negativo para la contaminación bacteriana.
- El lisado de plaquetas humanas debe ser negativo para la contaminación fúngica.
- El lisado de plaquetas debe ser negativo para la contaminación por micoplasma.
- La fecha de fabricación de cada lote de lisado de plaquetas humanas debe ser inferior a un año en el momento de la entrega.
- Se suministrarán 40 botellas de lisado de plaquetas humanas que debe venir contenido en botellas de 500ml, para facilitar su manipulación.

4. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

4.1. Precio

Se establece un presupuesto base de licitación de **137.480€** IVA excluido (28.870,80 € IVA).

4.2. Plazo de ejecución

El plazo máximo para la ejecución del presente contrato será de **18 meses** desde la formalización de la adjudicación a través de la firma del correspondiente contrato.

El suministro del lisado de plaquetas humanas se dividirá en 3 plazos de entrega:

- Entrega 1: 10 botellas en el plazo máximo de 10 días naturales desde la fecha de firma del contrato.
- Entrega 2: 20 botellas en el primer trimestre de 2026
- Entrega 3: 10 botellas en el tercer trimestre de 2026

Los plazos para la segunda y tercera entrega están condicionados al inicio y desarrollo del ensayo clínico en cuestión, y se concretarán en la medida de lo posible en el contrato que formaliza la adjudicación.

El contrato será susceptible de prórroga en el caso de que el proyecto de investigación para el que se realiza la adquisición resulte prorrogado. La prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato. La prórroga que en su caso se produzca, no alterará la cuantía del producto a adquirir ni, por tanto, el importe de la contraprestación.

El contratista estará en posición de verificar la entrega efectiva del producto en un plazo máximo de 10 días naturales, a contar desde la recepción de la orden de pedido. Los

licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

4.3 Condiciones de entrega

- Forma de envío: El envío del lisado de plaquetas humanas se hará en hielo seco con monitorización de temperatura desde la salida del almacén, hasta la llegada a destino.
- Tiempo de envío: el tiempo máximo de servicio, desde que sale del almacén hasta que llega al centro de destino será de 5 días naturales.

4.3. Lugar de entrega

Las distintas entregas se realizarán, total o parcialmente, en alguno de los siguientes centros, siguiendo el criterio y petición del órgano de contratación:

- CIEMAT.
Avenida Complutense 40.
Edificio 70.
28040, Madrid. España y/o en

- Clínica Universitaria de Navarra.
Avenida de Pío XII, 36,
31008 Pamplona, Navarra.

4.4. Documentación técnica

Deberá presentarse al menos:

- a) Descripción del servicio a suministrar mediante catálogos, ficha técnica, memoria técnica, o similares.
- b) Declaración responsable asumiendo el compromiso de cumplimiento de todas las especificaciones técnicas y obligaciones previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el Pliego Regulator y Cuadro de Características que regulan la presente licitación.