Project Number: 874827

Project Acronym: BRAVƎ

Computational biomechanics and bioengineering 3D printing to develop a personalised regenerative biological ventricular assist device to provide lasting functional support to damaged hearts

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS

Expediente Nº	**BRAV3_01/2022**
Tipo de contrato	**SUMINISTROS**
Procedimiento	**Abierto simplificado**

I. OBJETO DEL CONTRATO

La finalidad de este contrato es la adquisición de un servicio de fabricación por inyección de dos piezas; “chamber” y “tapa” que formar parte de un dispositivo para madurar tejido cardíaco. El primero, “chamber” se fabricará con silicona de grado médico (la dureza se informará después de haber firmado el anexo de confidencialidad), y, el segundo, “tapa” se fabricará con silicona de grado médico y óptico (la dureza se informará después de haber firmado el anexo de confidencialidad). Estas piezas son necesarias para el desarrollo del proyecto BRAVƎ, que se encuentra enmarcado dentro del Programa Europeo Horizon 2020.

Será necesario desarrollar los útiles pertinentes para la fabricación de las dos piezas. La fabricación se realizará dentro de una sala blanca certificada ISO 7 para asegurar las condiciones GMP durante el proceso.

II. CONCRETACIÓN DEL OBJETO DE SUMINISTRO

El objeto de suministro es el que se define a continuación:

- Fabricación de dos piezas de silicona por inyección en condiciones GMP
    1. Chamber: silicona de grado médico
    2. Cover: silicona de grado médico y óptico
- El concepto de diseño de las piezas a fabricar será aquel definido por Leartiker S.Coop.

Leartiker S. Coop. Facilitará el diseño geométrico del dispositivo e información sobre la silicona una vez se haya formado el anexo de confidencialidad.

Leartiker proporcionará información detallada del suministro a las empresas interesadas en presentarse a la licitación. Los planos de las piezas denominadas como “Chamber” y “Cover” se enviará al interesado una vez se haya firmado la Designación confidencial del pliego de cláusulas administrativas del Anexo I.1.

En este suministro deben estar incluidas dos puestas a punto del molde, en una inyectora de Sala Blanca ISO 7. En la que se incluyan la inyección de 50 muestras del “cover” y 20 muestras del “chamber”, que sean validadas por Leartiker S. Coop.

Para ello estas empresas deben contactar con Leartiker por correo electrónico a la dirección establecida en el punto 19.4 de la carátula teniendo en cuenta como fecha máxima la establecida en el punto 19.7 de la carátula.

Estas empresas además deben enviar a Leartiker el Anexo I.1 Designación confidencial del pliego de cláusulas administrativas, con el objetivo de que Leartiker les proporcione información detallada del suministro. En el

caso de que la empresa no envíe este anexo debidamente cumplimentado Leartiker no enviará la información de las piezas a fabricar.

III. PLAZO DE EJECUCIÓN

En su oferta, los licitadores propondrán un plazo máximo de ejecución de las prestaciones totales del suministro, no superior a 14 semanas desde la adjudicación del contrato.

IV. ENTREGA DEL MATERIAL Y GARANTÍA

El material será entregado dentro del plazo de ejecución, conforme a la oferta presentada.

La entrega se realizará en:

Leartiker S.Coop.

Edificio Berrikuntza Gunea

Xemein Etorbidea 12ª

48270 Markina-Xemein

V. RESERVAS

Leartiker S.Coop. se reserva el derecho a solicitar las aclaraciones técnicas que resulten necesarias.

En Markina-Xemein, a 15 de Septiembre de 2022