

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA SELECCIÓN DE POBLACIONES CELULARES CD34+ Y DEPLECIÓN DE CD45RA+ PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, fungibles y cesión en uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato para la realización de procedimientos de separación de células stem CD34+ y células CD45RA+ en el Servicio de Hematología del Hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	KIT COMPLETO CD34 Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> • Vial de reactivo para selección in vitro de células CD34+. • Sistema de tubos y conexiones, desechable, esteril. • Solución tampón.
	2	REACTIVO CD45RA <ul style="list-style-type: none"> • Vial de reactivo para depleción in vitro de células CD45RA+
	3	PBS/EDTA <ul style="list-style-type: none"> • Solución tampón de 3x1L, para separación celular
	4	SISTEMA DE TUBOS Y CONEXIONES DESECHABLE PARA DEPLECION <ul style="list-style-type: none"> • Estéril

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los reactivos y fungibles descritos deben permitir realizar la separación celular mediante el enriquecimiento o depleción de células marcadas con el reactivo a través en un sistema cerrado y automatizado cumpliendo condiciones GMP, obteniendo un producto celular final con elevada recuperación de la población celular deseada que pueda ser infundido al paciente de manera directa sin necesidad de procesamiento adicional. Todos estos materiales deberán ser estériles y haber sido diseñados, manufacturados y testados de acuerdo con un sistema de calidad certificado por ISO.

- Los reactivos deben lograr el marcaje de dianas celulares de manera altamente específica que permitan la selección positiva o negativa de la población celular deseada, sin contener ni proceder de material de origen animal que suponga un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.
- El sistema de tubos y conexiones para la realización de los procedimientos de separación celular debe estar esterilizado y permitir el desempaquetado, montaje y utilización mediante procedimientos asépticos; debiendo ser, por tanto, cada sistema de un solo uso.
- El buffer debe ser una solución apropiada para poder realizar el procedimiento de separación celular en flujo continuo sin comprometer la viabilidad del producto celular. Deberá ser una solución esterilizada y testada para endotoxinas y, al igual que los reactivos, no debería contener ni proceder de material de origen animal que conlleve riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

El equipamiento consistirá en un dispositivo electromecánico que permita la separación automatizada de poblaciones celulares de alta calidad con finalidad terapéutica cumpliendo con los requisitos de las normas regulatorias europeas y siempre preservando condiciones GMP.

El adjudicatario realizará la instalación de los equipos y la puesta a punto de todas las pruebas, suministrando el material para ello sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos de reactivos que de ella se deriven. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de reactivos, o cualquier otro material que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

OTROS REQUISITOS

La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las técnicas de mantenimiento y cualificación sin cargo adicional: controles, calibradores, etc.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- o No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, **se podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 21 de marzo de 2022

JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

Fdo.: Dr. Joaquín Martínez López



EXPEDIENTE: 2022-0-65

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA SELECCIÓN DE POBLACIONES CELULARES CD34+ Y DEPLECIÓN DE CD45RA+ PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	Nº Orden	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES (Nº ENV)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº ENV)	PRECIO ENV (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	KIT COMPLETO CD34	2	4	5.230,00	10.460,00	2.196,60	12.656,60	33.472,00	27002
	2	REACTIVO CD45RA	10	20	4.275,00	42.750,00	8.977,50	51.727,50	136.800,00	27002
	3	PBS/EDTA	10	20	195,00	1.950,00	409,50	2.359,50	6.240,00	27002
	4	SISTEMA DE TUBOS Y CONEXIONES DESECHABLE PARA DEPLECION	10	20	2.000,00	20.000,00	4.200,00	24.200,00	64.000,00	27002
						75.160,00	15.783,60	90.943,60	240.512,00	