 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
--	---------------------------	----------

EXPEDIENTE: 2022400033


OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **FUNGIBLES PARA LA TECNOLOGÍA DE INMUNOSELECCIÓN MAGNÉTICA A TRAVÉS DE ANTICUERPOS UNIDOS A PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS DE HIERRO-DEXTRANO**, para cubrir las necesidades de **SALA BLANCA DE INMUNOLOGÍA** de este Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	ANTICUERPO MONOCLONAL MURINO ANTI-CD4 CONJUGADO CON PARTÍCULAS SUPERMAGNÉTICAS DEXTRANO DE HIERRO <ul style="list-style-type: none"> - Reactivo CD4 - Vial contiene 7,5 ml - Cada vial contiene un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD4 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03 % p/v)
1	2	ANTICUERPO MONOCLONAL MURINO ANTI-CD8 CONJUGADO CON PARTÍCULAS SUPERMAGNÉTICAS DEXTRANO DE HIERRO <ul style="list-style-type: none"> - Reactivo CD8 - Vial contiene 7,5 ml - Cada vial contiene un coloide de hierro-dextrano conjugado a un anticuerpo monoclonal murino CD8 en tampón PBS/EDTA estabilizado con Poloxamer 188 (0,03 % p/v)
1	3	INTERLEUCINA 15 RECOMBINANTE HUMANA <ul style="list-style-type: none"> - Interleucina 15 humana recombinante purificada - Tamaño 25 µg - Liofilizado sin proteína transportadora o conservantes
1	4	INTERLEUCINA 7 RECOMBINANTE HUMANA <ul style="list-style-type: none"> - Interleucina 7 humana recombinante purificada - Tamaño 25 µg - Liofilizado sin proteína transportadora o conservantes




LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	5	REACTIVO PARA EXPANSIÓN LINFOCITOS T IN VITRO <ul style="list-style-type: none">- 1 Vial con 4 ml de activación y transducción- Reactivo para activar y expandir hasta 2×10^8 células T enriquecidas o hasta 4×10^8 PBMC en un volumen máximo de 70 ml, cuando se usa a título recomendado de 1:17.5.- Formato del producto: Nanomatriz polimérica conjugada para recombinante humanizado agonista de CD3 y CD28 suministrado en Solución salina tamponada con fosfato (PBS), que contiene 0,03% polóxámero 188 y 5 g/L albúmina sérica recombinante humana, pH 7.3-7.9
1	6	BUFFER CON EDTA PARA LAVADO CULTIVOS CELULARES <ul style="list-style-type: none">- Tampón utilizado para la separación in vitro de células humanas.- Cada bolsa contiene 3000 mL- 100 mL debe contener:<ul style="list-style-type: none">- Cloruro sódico 800 mg- Cloruro potásico 19 mg- Hidrogenofosfato disódico 115 mg- Dihidrogenofosfato de potasio 19 mg- Etilendiaminotetraacético disódico 37 mg- Agua para inyectable 100ml
1	7	MEDIO DE CULTIVO PARA LINFOCITOS T HUMANOS <ul style="list-style-type: none">- 1 Bolsa de 2000ml.- Principales componentes: sales, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, tampones.- Proteínas humanas contiene albúmina humana (grado farmacéutico)- Especificaciones:<ul style="list-style-type: none">- Osmolalidad: 280-340 mOsmol/kg- Ph: 6,9-7,3- Endotoxina: $\leq 0,5$ UE/mL (Farmacopea Europea)- Ensayo de funcionalidad: Expansión ex vivo de células T humanas- Apariencia: claro- Esterilidad: el medio se filtra a $0,1 \mu\text{m}$. Probado para esterilidad- Transporte: a temperatura ambiente- Almacenamiento: proteger de la luz a 2-8° C. No congelar- Caducidad: debe indicarse en la etiqueta bolsa/botella

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

LÓTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	8	SET DE TUBOS PARA CULTIVO LINFOCITOS CART <ul style="list-style-type: none"> - Declaración de calidad - El juego de tubos debe estar fabricado y probado bajo un sistema de gestión de calidad (ISO 13485) que cumpla con las directrices GMP pertinentes. Diseñado siguiendo las recomendaciones de USP <1043> sobre materiales auxiliares
1	9	BOLSA PARA CONGELACIÓN PRODUCTOS CELULARES 250 ml <ul style="list-style-type: none"> - Bolsas de congelación transparentes, fabricadas en EVA diseñadas para la congelación y criopreservación de componentes sanguíneos. - Diseñadas para congelar en Nitrógeno líquido y por tanto resistentes a -196º C. Con bolsillo para etiquetas para la correcta identificación de las muestras. - Empaquetadas de forma individual conjuntamente con su bolsa accesorio para proteger la bolsa de congelación de posibles roturas, manteniendo esterilidad. - Sistema estéril y marcado CE para su uso en humanos. - Bolsas de 250 ml con capacidad máxima de congelación de 70 ml y capacidad mínima de 30 ml. Diseño de bolsas con varias vías de entrada y salida

ANEXO:

- En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
- Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
- Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
- Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
- Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	----------------------------------	-----------------

- e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. La documentación técnica acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos se incluirá en el sobre 2.

**Luisa M
Villar**

Firmado digitalmente por Luisa M Villar
Nombre de reconocimiento (DN):
cn=Luisa M Villar, o=Hospital
Universitario Ramón y Cajal,
ou=Servicio Madrileño de Salud,
email=luisamaria.villar@salud.mad
rid.org, c=ES
Fecha: 2022.04.27 13:59:19 +02'00'



P.A. 2022400033

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	326879	ANTICUERPO MONOCLONAL MURINO ANTI-CD4 CONJUGADO CON PARTICULAS SUPERMAGNETICAS DEXTRANO DE HIERRO	UNIDAD	40	4.210,00	168.400,00	21	35.364,00	203.764,00
	2	326880	ANTICUERPO MONOCLONAL MURINO ANTI-CD4 CONJUGADO CON PARTICULAS SUPERMAGNETICAS DEXTRANO DE HIERRO	UNIDAD	40	4.210,00	168.400,00	21	35.364,00	203.764,00
	3	326876	INTERLEUQUINA 15 RECOMBINANTE HUMANA	UNIDAD	80	565,00	45.200,00	21	9.492,00	54.692,00
	4	326874	INTERLEUKINA 7 RECOMBINANTE HUMANA	UNIDAD	80	565,00	45.200,00	21	9.492,00	54.692,00
	5	326881	REACTIVO P/EXPANSION LINFOCITOS T IN VITRO	UNIDAD	40	1.915,00	76.600,00	21	16.086,00	92.686,00
	6	326878	BUFFER CON EDTA PARA LAVADO CULTIVOS CELULARES	UNIDAD	40	385,00	15.400,00	21	3.234,00	18.634,00
	7	326877	MEDIO CULTIVO PARA LINFOCITOS T HUMANOS	UNIDAD	80	280,00	22.400,00	21	4.704,00	27.104,00
	8	326825	SET TUBOS PARA CULTIVO LINFOCITOS CART	UNIDAD	40	2.565,00	102.600,00	21	21.546,00	124.146,00
	9	326826	BOLSA PARA CONGELACION PRODUCTOS CELULARES	UNIDAD	500	2,7200	1.360,00	21	285,60	1.645,60
					TOTAL LOTE 1		645.560,00	21	135.567,60	781.127,60