

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA UNIDAD DE
FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL
INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
007/2023**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de reactivos para la actividad desarrollada en la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada (en adelante UFMTA) de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, ubicada en la Avenida Menéndez Pelayo nº 65 de Madrid.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO:

REACTIVOS PRODUCCIÓN CELULAR

Las referencias de los productos han sido previamente validadas por la UFMTA en la acreditación de fabricación de un medicamento autorizado por la AEMPS y no permite ninguna otra referencia en el fabricante del mismo.

El adjudicatario suministrará los siguientes reactivos:

Nombre y Descripción	Referencia fabricante GIBCO	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1ª Periodo	Gasto euros 2º Periodo	Gasto euros Total
Agente disociante celular recombinante Reactivo para despegar las células No debe ser de origen animal Debe tener EDTA como quelante No debe contener rojo fenol El rango de pH debe ser entre 7.0 y 7.4 El rango de osmolaridad debe ser entre 280-300 mOsm/kg Calidad cGMP Certificado ISO 13485 Certificado de análisis Formato de 100ml	12563011	24,64	1.200	1.200	29.568,00	29.568,00	59.136,00

Nombre y Descripción	Referencia fabricante GIBCO	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1ª Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
PBS, pH 7.2 Solución de fosfato salino a pH7.2 No debe contener ni calcio, ni magnesio, ni rojo fenol El rango de pH debe ser entre 7.1 y 7.3 No debe ser de origen animal El rango de osmolaridad debe ser entre 280-320 mOsm/kg Certificado cGMP Certificado ISO13485 Posibilidad de 2 fábricas en el mundo Certificado de analisis Formato 500ml	20012019	8,47	825	825	6.987,75	6.987,75	13.975,50
DMEM, bajo contenido de glucosa, suplementado con sustituto sintético estable de L-Glutamina y piruvato - medio de cultivo Eagle modificado de Dulbecco (DMEM 1X) - debe contener mezcla de l-glutamina y l-alanil-l-glutamina sintética y estable - la concentración de glucosa debe ser de 1g/L - debe contener piruvato sódico y rojo fenol - no debe contener Hepes	21885025	12,05	1.100	1.100	13.255,00	13.255,00	26.510,00

Nombre y Descripción	Referencia fabricante GIBCO	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1ª Periodo	Gasto euros 2º Periodo	Gasto euros Total
<ul style="list-style-type: none"> - no debe ser de origen animal - el rango de pH debe ser entre 7.0 y 7.2 - el rango de osmolaridad debe ser entre 300-340 mOsm/kg - Calidad cGMP - Certificado ISO 13485 - posibilidad de 2 fábricas en el mundo - certificado de análisis - formato 500ml 							

3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Instalación Unidad Fabricación Medicamento Terapia Avanzada Hospital infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

4. SUPERVISIÓN DEL SUMINSTRO:

Director Técnico Unidad Fabricación Medicamento Terapia Avanzada Hospital infantil Universitario Niño Jesús

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- Relación de productos ofertados (deben ofertarse todas las referencias que constan), con descripción técnica de los mismos. Se aportará ficha técnica de cada uno de los productos ofertados que forman parte del correspondiente lote.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. - Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Forma de presentación de toda la documentación exigida: Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en documento original y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

Madrid, 16 de Mayo de 2023

Fdo: Director Técnico Unidad Fabricación Medicamento Terapia Avanzada Hospital infantil Universitario Niño Jesús
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús