

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIALES PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 009/2023

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de materiales 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.

El objeto del contrato se fracciona en los siguientes Lotes:

- **LOTE 1: MATERIALES CRITICOS**
- **LOTE 2: OTROS MATERIALES**

2. CARACTERISTICAS DEL SUMINISTRO:

LOTE 1: MATERIALES CRÍTICOS

Se considera material crítico aquel cuya referencia de producto ha sido previamente validada por la UFMTA en la acreditación de fabricación de un medicamento autorizado por la AEMPS y que no permite ninguna otra referencia en el fabricante del mismo. El adjudicatario suministrará los siguientes materiales:

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Tubos 50 ml	Falcon. Referencia para producto terminado 352070 Tubo de centrífuga 50ml con tapa. Tubo cónico para centrífuga 50ml, poliestireno resistente a alcoholes, solventes orgánicos. De superficie hidrofóbica y biológicamente inerte que facilite una óptima recuperación de células y proteínas. Graduaciones en azul oscuro en incrementos de 5ml con área blanca para escribir. Producto estéril mediante irradiación, no pirogénico, libre de DNasa y RNasa. Certificado de análisis. Lote de 500ud x caja	57,93	15	15	868,95	868,95	1.737,90

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
CF2	<p>CORNING Referencia 3269</p> <p>Factoría de cultivo de 2 cámaras. Cámara de cultivo; superficie de cultivo de poliestireno tratada con un plasma de alta reactividad para reducir la presencia de grupos aromáticos en favor de una mayor adherencia. 2 cámaras de cultivo para el escalado, cuello ancho para rellenado fácil. Certificado no pirogénico, tabique grueso, volumen útil/total por cámara 250ml a 380ml; Esterilización por irradiación gamma. Envasadas individualmente en doble bolsa. Superficie de cultivo total 1.272 cm². Certificado de análisis. Lote de 5ud.</p>	216,31	8	8	1.730,48	1.730,48	3.460,96
Tapón jeringas	<p>BD referencia de producto terminado BDAM3940755</p> <p>Tapones jeringas male female naranjas para jeringas Luer-Lock. Certificado de análisis. Lote 100uds x caja</p>	31,6	5	5	158,00	158,00	316,00

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Placa reacción óptica de 96 pocillos con código de barras	Applied Biosystems referencia 4306737 Placa reacción óptica de 96 pocillos con código de barras. Microplaca construida con una sola pieza rígida de polipropileno en un formato de 96 pocillos. Compatible con termocicladores y sistemas de PCR en tiempo real de 96 pocillos Applied Biosystems. Capacidad: 96 tubos de 0,2 ml. Aplicaciones: PCR, PCR y PCR en tiempo real, PCR en tiempo real (qPCR). Certificado de analisis. Lote 20uds x caja	151,11	10	10	1.511,10	1.511,10	3.022,20
Película adhesiva óptica	Applied Biosystems referencia 4311971 Película adhesiva óptica. En poliéster, diseñado para encajar en microplacas de 96 pocillos. Adhesivo sensible a la presión que proporciona un sellado hermético sobre cada pocillo, no interfiere con la lectura de muestras. Fácil de aplicar; no se adhiere al guante.	276,48	2	2	552,96	552,96	1.105,92

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Jeringas 1ml LL	BD-ref 613-4971 - para producto terminado jeringas 1ml LL. jeringas de 1ml Luer Lock. Jeringa de policarbonato, esteril por irradiación gamma, no pirogenico, de un solo uso, con graduación serigrafiada sin aguja 0,01ml, varilla de embolo conico. Envasadas individualmente. Conexión Luer Lock. Volumen 1ml. Certificado de analisis. Lote 100uds x caja	119	8	8	952,00	952,00	1.904,00
Placas de cultivo celular de fondo plano	Applied Biosystem-ref 4306737 Placas de cultivo celular de fondo plano. Microplacas estériles y apirógenas con tapas de baja evaporación. Las microplacas de cultivo celular son estériles y no pirogénicas. Con tapa. Área de cultivo 0,32 cm2, matriz, red, conjunto 8 x 12, Envase 1/Paq., Binding Type Tratado con TC, Color Transparente, Material Poliestireno, N.º de pocillos 96. Certificado de análisis. Lote 50uds x caja	97,61	1	1	97,61	97,61	195,22

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Guantes azules para aisladores	REF: Showa 707D Guantes azules para aisladores: específico para cada mano, sin polvo, de puño recto, talla S, acabado repujado, normativa EN ISO 374-1 Type A (JKLOPT), EN ISO 374-5, longitud 305mm, grosor 0,23mm, Lote 12 pares x caja	28,8	5	5	144,00	144,00	288,00

LOTE 2: OTROS MATERIALES

El adjudicatario suministrará los siguientes materiales:

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Tubo 1,5ml	Tubos 1,5ml Tubos de centrifuga 1,5ml. Polipropileno con tapa hermetica, capacidad 1,5ml, esteril, envasado individualmente y graduado de color transparente. Certificado de analisis. Lote 100uds x caja	33,6	40	40	1.344,00	1.344,00	2.688,00
Tubos 15 ml	Tubo de centrífuga 15ml con tapa. Tubo cónico para centrifuga 15ml, poliestireno resistente a alcoholes, solventes orgánicos. De superficie hidrofóbica y biológicamente inerte que facilite una óptima recuperación de células y proteínas. Graduaciones en azul oscuro en incrementos de 5ml con área blanca para escribir. Producto estéril mediante irradiación, no pirogénico, libre de DNasa y RNasa. Certificado de análisis. Lote de 500ud x caja	55,08	4	4	220,32	220,32	440,64
Tubos 225ml	Tubo de centrifuga 225ml con tapa. Tubo estéril para centrifuga de polipropileno transparente,	7,31	30	30	219,30	219,30	438,60

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
	forma cónica, tapón azul de rosca con cierre hermético de poliestireno, Capacidad de 225ml y graduados. Certificado de análisis. Lote de 48ud x caja						
Pipetas 5ml	Pipetas 5ml sin filtro. Pipetas de aspiración sin filtro para la aspiración aséptica de líquidos mediante succión al vacío. Pipetas PS, sin tapón, no graduadas, desechables, estériles. Envuelto individualmente y en doble bolsa. Esterilizado por radiación gamma SAL 10^{-6} (ISO 11137). Libre de DNasa y RNasa detectables. No pirogénico, no citotóxico. Producto son fabricados bajo la norma ISO 13485. Certificado de análisis. Lote 200uds x caja	34,96	12	12	419,52	419,52	839,04
Pipetas 10ml	Pipetas 10ml. Pipetas esteriles. Envasadas individualmente en plastico/plastico y luego colocadas en bolsa doble. Filtro de poliolefina. División 0,1ml. Libre de latex, Dnasa y Rnasa, no pirogenico, no citotoxico. Fabricado en un ambiente de sala limpia Clase 100 000. Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Certificado de analisis. Lote 400uds x caja	140,82	10	10	1.408,20	1.408,20	2.816,40

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Pipetas 25ml	Pipetas 25ml. Pipetas estériles. Envasadas individualmente en plástico/plástico y luego colocadas en bolsa doble. Filtro de poliolefina. División 0,1ml. Libre de latex, Dnasa y Rnasa, no pirogénico, no citotóxico. Fabricado en un ambiente de sala limpia Clase 100 000. Nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10 ⁻⁶ . Certificado de análisis. Lote 150uds x caja	80,6	6	6	483,60	483,60	967,20
Puntas 10µl	Puntas con filtro 10µl. Punta para micropipeta, doble protección reforzada; filtro hidrófobo que permite recuperación total de la muestra. Calidad PCR exento de Rnasa, ADN, Dnasa e inhibidor de PCR. Capacidad 0,1-10µl. Certificado de análisis. Lote de 960ud x caja	188	6	6	1.128,00	1.128,00	2.256,00
Puntas 20µl	Puntas 20µl con filtro. Punta para micropipeta. Doble protección reforzada y patentada; filtro hidrófobo permite recuperación total de la muestra. Calidad PCR exento de Rnasa, ADN, Dnasa e inhibidor de PCR. Capacidad 2-20µl. Certificado de análisis. Lote de 960ud.	177,11	1	1	177,11	177,11	354,22

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Puntas 100µl	Puntas con filtro 100µl. Punta para micropipeta, doble protección reforzada; filtro hidrófobo permite recuperación total de la muestra. Calidad PCR exento de Rnasa, ADN, Dnasa e inhibidor de PCR. Capacidad 2-100µl. Certificado de análisis. Lote 960ud x caja	186,43	1	1	186,43	186,43	372,86
Puntas 200µl	Puntas 200µl con filtro. Punta para micropipeta, doble protección reforzada; filtro hidrófobo permite recuperación total de la muestra. Calidad PCR exento de Rnasa, ADN, Dnasa e inhibidor de PCR. Capacidad 2-200µl. Certificado de análisis. Lote de 960ud x caja	181	5	5	905,00	905,00	1.810,00
Puntas 1000µl	Puntas con filtro 1000µl. Punta para micropipeta, doble protección reforzada; filtro hidrófobo permite recuperación total de la muestra. Calidad PCR exento de Rnasa, ADN, Dnasa e inhibidor de PCR. Capacidad 50-1000µl. Certificado de análisis. Lote 960ud x caja	195	5	5	975,00	975,00	1.950,00
Frasco cultivo 12,5cm ²	Frasco cultivo 12,5cm ² . Frascos de cultivo celular de 12,5cm ² . Frasco de cultivo celular rectangular, esteril, no pirogenico, de poliestireno transparente con tapon de polietileno y cierre con ventilacion, cuello recto. Capacidad de 25ml. Certificado de analisis.	156,79	1	1	156,79	156,79	313,58

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
	Lote 100ud x caja						
Criotubos 1,5ml	Criotubos. Criotubos estéril 1,5ml, roscado externo, manipulación aséptica, sin ADNasa, sin ARNasa, centrifugable hasta 8000xg, base muescada, volumen 1,5ml-altura 48mm, autoestable, acond bolsa. Zona de inscripción. Certificado de análisis. Lote 500uds x caja	289,72	8	8	2.317,76	2.317,76	4.635,52
Guantes talla 6.5	Guantes T6,5. Guantes tallas 6,5. Longitud 305mm. Específico para cada mano. Desechable. No contiene látex, sin polvo, con acabado liso. Puño con reborde. Normativa EN ISO 374-1:2016 Type B (KPT), EN ISO 374-5:2016 VIRUS, EN 421. Certificado de análisis. Lote 200 pares x caja	630,01	12	12	7.560,12	7.560,12	15.120,24
Guantes talla 7	Guantes T7. Guantes tallas 7. Longitud 305mm. Específico para cada mano. Desechable. No contiene látex, sin polvo, con acabado liso. Puño con reborde. Normativa EN ISO 374-1:2016 Type B (KPT), EN ISO 374-5:2016 VIRUS, EN 421. Certificado de análisis. Lote 200 pares x caja	630,01	4	4	2.520,04	2.520,04	5.040,08

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Mascarillas estériles	mascarillas estériles. Mascarilla estéril irradiada con rayos gamma para uso en entorno Clase 1, ISO 3, M1.5. Capa exterior de polietileno transpirable. Forro y material del filtro de poliéster estéril. ≥89% de eficacia en el filtrado de bacterias y ≥90% de eficacia en el filtrado de partículas. Con elástico para oreja 18cm. Envasada de forma individual y en doble bolsa. Certificado de análisis. Lote 200uds x caja	221	8	8	1.768,00	1.768,00	3.536,00
Pipetas aspiración 5ml	Pipeta aspiración 5ml sin filtro y sin graduar. Pipetas de aspiración desechables, de poliestireno con punta redonda y capacidad de 5ml. No pirogénico. Estériles, envasadas individualmente. Lote de 200ud x caja	113,18	4	4	452,72	452,72	905,44
Jeringas 10ml LL	jeringas 10ml LL. Jeringa 10 ml Luer Lock. Jeringa estéril por oxido de etileno, desechable, de tres piezas, cilindro y embolo de polipropileno. Conexión Luer Lock, con graduación serigrafiada, sin aguja. Envasadas individualmente. Volumen 10ml. Certificado de análisis. Lote 100uds x caja	45,3	3	3	135,90	135,90	271,80

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Jeringas 20ml LL	jeringas 20ml LL. Jeringa 20 ml Luer Lock. Jeringa estéril por oxido de etileno, desechable, de tres piezas, cilindro y embolo de polipropileno. Conexión Luer Lock, con graduación serigrafiada de 1ml, sin aguja. Envasadas individualmente. Volumen 20ml. Certificado de análisis. Lote 120uds x caja	76,6	2	2	153,20	153,20	306,40
Bolsas aspiración líquidos	Bolsas aspiración líquidos. Desechable. 3L. Fabricadas con película de polietileno fina pero resistente. Sistema de conexión único, todas las bolsas van equipadas con filtros hidrófobos que actúan como combinación de filtro antibacteriano y protección contra desbordamiento. Lote 24uds x caja	42	25	25	1.050,00	1.050,00	2.100,00
Agujas de 18G de calibre	Agujas de 18G de calibre. Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. De polipropileno, acero inoxidable, resina de epoxi. Estériles, envuelta en bolsas individuales. Marcado CE y sin látex. Conformidad Clase IIa, producto estéril según MDD 93/42/CEE. Uso con amplia gama de jeringas estériles. Certificado de análisis. Lote 100uds.	4,11	20	20	82,20	82,20	164,40

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Alfombra 36x45pulg	Alfombrilla adhesiva de polietileno de baja densidad recubierto con adhesivo acrilico antibacteriano a base de agua. Rectangulares. Fabricadas en instalación con certificaciones ISO 9001:2008; procesadas en un entorno NEBB con certificado ISO de clase 5. Certificado de analisis. Lote 4 alfombras x caja	184,05	7	7	1.288,35	1.288,35	2.576,70
Alfombra 26x45pulg	Alfombrilla adhesiva de poliuretano, rectangulares. Certificación ISO 9001:2015. Certificado de análisis. Lote 4 alfombras x caja	144,57	7	7	1.011,99	1.011,99	2.023,98
Bolsas residuos 60x75cm.	Bolsas esterilizable en autoclave. Impreso el símbolo grafico de riesgo biológico como instrucciones de uso en cinco idiomas. Certificado de calidad. Lote 200uds x caja	148	2	2	296,00	296,00	592,00
Bolsas residuos 30x60cm.	Bolsas esterilizable en autoclave. Impreso el símbolo grafico de riesgo biológico como instrucciones de uso en cinco idiomas. Certificado de calidad. Lote 500uds x caja	196	2	2	392,00	392,00	784,00

Nombre Producto	Descripción	Precio unitario	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo	Gasto euros 1º periodo	Gasto euros 2º periodo	Gasto euros Total
Bolsas biohazard de polipropileno rojas	Bolsas biohazard de polipropileno rojas. Bolsas de polipropileno gruesas para residuos que necesitan ser esterilizados. Esterilizable en autoclave una vez. Símbolo biopeligrosos impreso. Dimensiones 203x305mm. Lote 500uds x caja	263	2	2	526,00	526,00	1.052,00
Bolsas biohazard de polipropileno rojas	Bolsas biohazard de polipropileno rojas. Bolsas de polipropileno gruesas para residuos que necesitan ser esterilizados. Esterilizable en autoclave una vez. Símbolo biopeligrosos impreso. Dimensiones 356x483mm. Lote 200uds x caja	237	4	4	948,00	948,00	1.896,00

3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

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

4. SUPERVISIÓN DEL SUMINSTRO:

Director Técnico Unidad Fabricación Medicamentos Terapia Avanzada

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- Relación de productos ofertados (deben ofertarse todas las referencias que constan en el correspondiente lote al que se licite), 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 (Con indicación expresa del lote al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. - Certificado del mercado 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, 13 de Junio de 2023

Fdo: Director Técnico Unidad Fabricación Medicamentos Terapia Avanzada

Fundación para la Investigación Biomédica

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús