

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL CONTROL CALIDAD AMBIENTAL, SUPERFICIE Y PROMOCIÓN DEL CRECIMIENTO PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 010/2023

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) para el control calidad ambiental, de superficie así como promoción del crecimiento, 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:

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 objeto del contrato se fracciona en los siguientes Lotes:

- **LOTE 1: CONTROL CALIDAD AMBIENTAL Y PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO**
- **LOTE 2: CONTROL DE CALIDAD EN LA PROMOCIÓN DEL CRECIMIENTO**
- **LOTE 3: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN DE ADENOVIRUS Y EXTRACCIÓN DE ADN**
- **LOTE 4: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN MICOPLASMA**

El adjudicatario suministrará los siguientes reactivos:

LOTE 1: CONTROL CALIDAD AMBIENTAL Y PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO

Nombre y Descripción	Referencia fabricante Biomeriuex	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1º Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
Placas TSA. Agar Trypcase Soja irradiado con neutralizantes. Medio irradiado en triple envuelta para el control de la contaminación microbiana en salas limpias. Sistema LOCKSURE. Triple envuelta, en pilas de 10 placas que permiten la retirada de cada envuelta a medida que se va adentrando con la placa en el interior de la sala limpia. Composición: Peptona de caseína (bovina) 15 g, Peptona de soja 5 g, Extracto de levadura 6 g, Cloruro de sodio 5 g, Piruvato de sodio 2 g, Lecitina de soja 0,7 g, Polisorbato 80 5 g, Tiosulfato, sódico 5H ₂ O 0,05 g, L-histidina 1 g, Agar 15 g, Agua purificada 1 L, pH 7,3. Certificado de análisis. Lote 10 pilas de 10 placas.	43819	15,30	72	72	1.101,38	1.101,38	2.202,77
Medio de cultivo para sistema de detección fluorimétrica. Caldo Trypticase-Soja enriquecido y con resinas para la inactivación de antibióticos, con 20 ml de medio. Compatible con equipo ref.442296-Instrument Bactec FX40 Packaged. Composición vial: Processed Water 40 mL Hemin 0.0005% w/v Soybean-Casein Digest Broth 2.75% w/v Menadione 0.00005% w/v Yeast Extract 0.25% w/v Sodium Polyanetholsulfonate (SPS) 0.02% w/v Animal Tissue Digest 0.10% w/v Pyridoxal HCl (Vitamin B6) 0.001% w/v	436999	4,24	60	60	254,38	254,38	508,75

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros	Gasto euros	Gasto euros
Sodium Pyruvate 0.10% w/v Nonionic Adsorbing Resin 10.0% w/v Dextrose 0.06% w/v Cationic Exchange Resin 0.6% w/v, Sucrose 0.08% w/v. Certificado de analisis. Lote 50uds.							
Caldo Tripticasa Soja (TSB). Cultivo de microorganismos no exigentes. Botellas de 100ml. Composición: Peptona de caseína (bovina) 17 g, Peptona de soja 3 g, Cloruro de sodio 5 g, Fosfato dipotásico 2,5 g, Dextrosa 2,5 g, Agua purificada 1 l, pH 7,3. Certificado de analisis, lote de 6 botellas.	41146	22,62	30	30	678,60	678,60	1.357,20
Cepa de Staphylococcus Aureus NCTC 10788 (ATCC 6538). Microorganismo Staphylococcus Aureus NCTC 10788 (ATCC 6538) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56045	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16
Cepa de Bacillus Subtilis (B.Spizizenii) NCTC 10400 (ATCC6633). Microorganismo Bacillus Subtilis NCTC 10400 (ATCC6633) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56024	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros	Gasto euros	Gasto euros
Cepa de Pseudomonas aeruginosa NCTC 12924 (ATCC9027). Microorganismo Pseudomonas aeruginosa NCTC 12924 (ATCC9027) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56040	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16
Cepa de Clostridium Sporogenes NCTC 12935 (ATCC11437). Microorganismo Clostridium Sporogenes NCTC 12935 (ATCC11437) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56029	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16
Cepa de Candida Albicans NCPF 3179 (ATCC10231). Microorganismo Candida Albicans NCPF 3179 (ATCC10231) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56026	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros	Gasto euros	Gasto euros
Cepa de Aspergillus Brasilensis NCPF 2275 (ATCC16404). Microorganismo Aspergillus Brasilensis NCPF 2275 (ATCC16404) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56022	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16
Cepa Escherichia Coli NCTC 12923 (ATCC8739). Microorganismo Escherichia Coli NCTC 12923 (ATCC8739) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56034	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16
Cepa de Streptococcus Pyogenes NCTC 12696 (ATCC19615). Microorganismo Streptococcus Pyogenes NCTC 12696 (ATCC19615) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56046	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros	Gasto euros	Gasto euros
Cepa de Cutibacterium acnes DSM 1897 (ATCC6919). Microorganismo Cutibacterium acnes DSM 1897 (ATCC6919) en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	421876	499,29	2	2	998,58	998,58	1.997,16
Buffer de rehidratación 14 días. Fluido de rehidratación a 14 días. Necesario para rehidratar los microorganismos biobolas mixed. Certificado de analisis. Lote 20 viales.	410386	210,00	2	2	420,00	420,00	840,00
Bioball Mixed. Microorganismos incluidos: cepas de Aspergillus brasiliensis NCPF 2275 (ATCC16404), Bacillus Subtilis NCTC 10400 (ATCC6633), Candida Albicans NCPF 3179 (ATCC102231), Escherichia Coli NCTC 12923 (ATCC8739), Pseudomonas aeruginosa NCTC 12924 (ATCC9027), Staphylococcus aureus NCTC 10788 (ATCC6538). Microorganismos en biobolas, cuantificado, <100 CFUs (recomendable entorno a 30), no requiere preparación (solo rehidratación), usado para promoción de crecimiento en controles de calidad cuantitativos. Diseñado para una sola inoculación. 20 viales totales, 1 vial de cada microorganismo. Certificado de analisis.	412540	624,61	2	2	1.249,22	1.249,22	2.498,44

LOTE 2: CONTROL DE CALIDAD EN LA PROMOCIÓN DEL CRECIMIENTO

Nombre y Descripción	Referencia fabricante Microbiologics	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1º Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
Micrococcus Luteus. Micrococcus luteus derived from ATCC 4698. 20 pellets del microorganismo, menos de 100 CFU por 0,1 ml y 10 viales [2,0 ml c/u] de líquido hidratante. No se requieren diluciones. Certificado de analisis.	0242Z	701,11	1	1	701,11	701,11	1.402,22

LOTE 3: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN DE ADENOVIRUS Y EXTRACCIÓN DE ADN

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1º Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
kit detección Adenovirus. Test diagnóstico in vitro, basado en tecnología de PCR en tiempo real, para la detección y cuantificación del ADN específico de adenovirus humano. El kit contiene estándares de cuantificación a cuatro concentraciones diferentes, control interno, agua indicada para PCR, dos reactivos Master. Los masters contienen todos los componentes (tampón de PCR, ADN polimerasa, sal de magnesio, cebadores y sondas) para permitir la amplificación mediante la PCR. Las sondas específicas para el ADN de AdvH están marcadas con el fluorocromo FAM. La sonda específica para el Control interno está marcada con el fluorocromo JOE. Compatible con equipo 7500 Real-Time PCR System (Applied Biosystems). Certificado de análisis.	Altona ref 301013	1.855,87	10 cajas	10 cajas	18.558,70	18.558,70	37.117,40
Kits para para el aislamiento de ADN genómico, mitocondrial, bacteriano, parasitario o viral. Incluido en el kit reactivos para 250 preparaciones de ADN: 250 Mini Spin Columns, Proteínasa K, reactivos, tampones, tubos de recogida (2 ml).	Qiagen ref 51306	1.308,30	2 cajas	2 cajas	2.616,60	2.616,60	5.233,20

LOTE 4: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN MICOPLASMA

Nombre y Descripción	Referencia fabricante Labclinics	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1º Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
Kit para PCR cuantitativa en tiempo real (qPCR) para detección rápida (aprox. 3 h) de sobrenadantes de cultivos celulares para detectar contaminaciones por micoplasma. El kit se puede utilizar con qPCR basado en TaqMan® con sondas marcadas con FAM y HEX. Componentes del kit: Primers, Nucleotidos, Sondas, Polimerasa en alícuotas de 25 reacciones cada una, Buffer de rehidratación, Control interno DNA liofilizado, Control positivo liofilizado, Agua de grado PCR. Certificado de análisis.	11-9250	2.485	5 cajas	5 cajas	12.425,00	12.425,00	24.850,00

3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Instalación Sala Blanca Hospital infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

4. SUPERVISIÓN DEL SUMINSTRO:

Director Técnico Unidad Fabricación Medicamento 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 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, 13 de Junio de 2023

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