

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 011/2023

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de material para el control de calidad sanitización y limpieza para la actividad desarrolla 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:

MATERIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA

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 cuando así se indique.

El adjudicatario suministrará los siguientes materiales:

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1ª Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
<p>InSpec™ AN. Desinfectante Diamina steril, de bajos contenido de residuos, para entorno GMP. Limpiador desinfectante libre de alcohol, cloro y QUAT. Solución RTU al 4 %, pH 8,8-9,2, Concentrado pH 10,0.</p> <p>InSpec™ AN se fabrica según GMP en una sala limpia ISO 6, se embotellan en un entorno ISO clase 5. La solución se filtra a través de un filtro de 0,2 micras y se somete a radiación gamma a un proceso validado (a 25-45 kGy) para dar un nivel de garantía de esterilidad SAL de 10-6. Todos los formatos de AN tienen una vida útil estabilizada de 24 meses.</p> <p>Pulverizadores de gatillo suministrados con solución de 900ml en un envase de 1L, en doble bolsa. Certificado de analisis. Lote 6 envases.</p>	Redditch Medical-Ref ANWFI20-1LS	197,21	20 cajas	20 cajas	3.944,20	3.944,20	7.888,40

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1ª Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
InSpec™ IPA es un desinfectante, solución de alcohol al 70% v/v en agua de calidad WFI. Desinfectante de alcohol de secado rápido y bajo contenido de residuos, para entorno GMP. InSpec™ IPA se fabrica según GMP en una sala limpia ISO 6. El producto se embotella en un entorno ISO clase 5. La solución se filtra a través de un filtro de 0,2 micras y se somete a radiación gamma a un proceso validado (a 25-45 kGy) para dar un nivel de garantía de esterilidad SAL de 10 ⁻⁶ . Todos los formatos de IPA tienen una vida útil estabilizada de 24 meses. Pulverizadores de gatillo suministrados con solución de 900ml en un envase de 1L, en doble bolsa. Certificado de análisis. Lote 6 envases.	Redditch Medical-Ref IPAWFI1-1LS	136,79	30 cajas	30 cajas	4.103,70	4.103,70	8.207,40
Contec Prochlor. Ácido hipocloroso estabilizado mezclado con agua purificada. El producto se filtra a 0,2 micras y se llena en un entorno de grado A. Suministrado en doble bolsa, el producto está diseñado para facilitar la entrada a las salas limpias. Pulverizadores de gatillo suministrados con solución de 900ml en un envase de 1L, en doble bolsa. Certificado de análisis. Lote 6 envase.	Contec-ref SBT102PC	278,81	28 cajas	28 cajas	7.806,68	7.806,68	15.613,36

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1ª Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
Toallitas presaturadas IPA no tejidas, 70% alcohol isopropílico, 30% agua desionizada, Polipropileno, Estériles, 23 x 28 cm. Esterilizan mediante radiación gamma a un nivel de garantía de esterilidad 10-6 validado según las directrices AAMI ISO 11137. Certificado de esterilidad y Certificado de irradiación incluidos. Diseñadas para aplicaciones farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos. Lote de 1440 toallitas.		710,53	1 caja	1 caja	710,53	710,53	1.421,06
Mopa para limpieza suelos y paredes: mopa en tejido de microfibra de poliéster, desechable, doble embolsado, buena absorción y cesión de líquido, parte posterior de la mopa en poliéster, bordes sellados, dimensiones 12,5x40cm, 20bolsas de 5 uds (100uds/caja). Certificado de análisis.		453,81	10	10	4.538,10	4.538,10	9.076,20

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1ª Período	Gasto euros 2º Período	Gasto euros Total
Paños para limpieza de superficies: fabricados en material no tejido, 55% poliéster-45% celulosa, 69g/m ² , bordes cortados, lavadas y empaquetadas en sala limpia, resistente a la mayoría de los compuestos químicos de limpieza y desinfección como hipoclorito sodico, fenoles, amonios cuaternarios y peroxido de hidrogeno. medidas de 23cmx23cm. Presentación: 300ud/doble bolsa, 10 dobles bolsas/caja, total 3.000 toallitas/caja. Certificado de análisis.		452,2	4	4	1.808,80	1.808,80	3.617,60

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, 13 de Junio 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