

**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 013/2023**

**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 y 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**

El adjudicatario suministrará los siguientes reactivos:

**CONTROL CALIDAD AMBIENTAL Y PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO**

Nombre y Descripción	Referencia fabricante Biomeriuex	Consumo 1º período	Consumo 2º período
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 <sub>2</sub> O 0,05 g, L-histidina 1 g, Agar 15 g, Agua purificada 1 L, pH 7,3. Certificado de analisis. Lote caja de 100.	43819	72	72
Placas de contacto. Agar irradiado COUNT-TACT para el control de superficies, equipos y personal mediante su aplicación manual, 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	43699	60	60

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Consumo 1º período	Consumo 2º período
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 <sub>2</sub> O 0,05 g, L-histidina 1 g, Agar 20,5 g. Certificado de analisis. Lote caja de 100.			
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 caja de 6 botellas.	41146	30	30
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56045	2	2
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de analisis.	56024	2	2
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56040	2	2

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Consumo 1º período	Consumo 2º período
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56029	2	2
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56026	2	2
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56022	2	2
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56034	2	2
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	56046	2	2

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Consumo 1º período	Consumo 2º período
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. Caja 20 viales de vidrio, cada uno con una sola biobola. Certificado de análisis.	421876	2	2
Buffer de rehidratación 14 días. Fluido de rehidratación a 14 días. Necesario para rehidratar los microorganismos biobolas mixed. Certificado de análisis. Lote Caja 20 viales.	410386	2	2
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. Caja 12 viales, 1 vial de cada microorganismo. Certificado de análisis.	412540	2	2

### 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, 29 de Septiembre de 2023

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