

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 017/2023

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 UFM TA) 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: TUBOS POLIESTIRENO, CRIOTUBOS Y AGUJAS 18G**
- **LOTE 2: FRASCOS, FACTORÍAS Y PLACAS DE CULTIVO CELULAR**
- **LOTE 3: PLACAS REACCIÓN Y PELÍCULA ADHESIVA ÓPTICA**
- **LOTE 4: ALFOMBRILLAS Y BOLSAS RESIDUOS**
- **LOTE 5: PUNTAS, TUBOS POLIPROPILENO, PIPETAS, JERINGAS Y BOLSAS PRODUCTO TERMINADO**
- **LOTE 6: GUANTES Y MASCARILLAS**
- **LOTE 7: BOLSAS ASPIRACIÓN LÍQUIDOS**
- **LOTE 8: MANGAS PARA AISLADOR ESTÉRIL**

2. CARACTERISTICAS DEL SUMINISTRO:

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. Cuando así se indique en el producto será necesarios que el material suministrado cumpla con este requisito. El adjudicatario suministrará los siguientes materiales:

LOTE 1: TUBOS POLIESTIRENO, CRIOTUBOS Y AGUJAS 18G

Nombre Producto	Descripción	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Tubos 15 ml	Tubo de centrifuga 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	4	4

Nombre Producto	Descripción	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Tubos 50 ml	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	15	15
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	8	8
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.	20	20

LOTE 2: FRASCOS, FACTORÍAS Y PLACAS CULTIVO CELULAR

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Frasco cultivo 12,5cm2	Frasco cultivo 12,5cm2. Frascos de cultivo celular de 12,5cm2. Frasco de cultivo celular rectangular, estéril, no pirogénico, de poliestireno transparente con tapón de polietileno y cierre con ventilación, cuello recto. Capacidad de 25ml. Certificado de análisis. Lote 100ud x caja	N/A	1	1
CF2	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.	CORNING Referencia 3269	8	8

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Placas de cultivo celular de fondo plano	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 cm ² , matriz, red, conjunto 8 x 12, Envase 1/Paq., Binding Type tratado con TC, Color transparente, Material poliestireno, nº pocillos 96. Certificado de análisis. Lote 50 uds x caja	APPLIED BIOSYSTEM Referencia 4306737	1	1

LOTE 3: PLACAS REACCIÓN Y PELÍCULA ADHESIVA ÓPTICA

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Placa reacción óptica de 96 pocillos con código de barras	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	APPLIED BIOSYSTEMS Referencia 4306737	10	10
Película adhesiva óptica	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.	APPLIED BIOSYSTEMS Referencia 4311971	2	2

LOTE 4: ALFOMBRILLAS Y BOLSAS RESIDUOS

Nombre Producto	Descripción	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Alfombra 36x45pulg	Alfombra adhesiva de polietileno de baja densidad recubierto con adhesivo acrílico 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 análisis. Lote 4 alfombras x caja	7	7
Alfombra 26x45pulg	Alfombra adhesiva de poliuretano, rectangulares. Certificación ISO 9001:2015. Certificado de análisis. Lote 4 alfombras x caja	7	7
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	2	2
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	2	2
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	2	2
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	4	4

LOTE 5: PUNTAS, TUBOS POLIPROPILENO, PIPETAS, JERINGAS Y BOLSAS PRODUCTO TERMINADO

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
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	N/A	6	6
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.	N/A	1	1
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	N/A	1	1
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	N/A	5	5

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
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	N/A	5	5
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	N/A	40	40
Tubos 225ml	Tubo de centrifuga 225ml con tapa. Tubo estéril para centrifuga de polipropileno transparente, forma cónica, tapón azul de rosca con cierre hermético de poliestireno, Capacidad de 225ml y graduados. Certificado de análisis. Lote de 48ud x caja	N/A	30	30
Pipetas 5ml	Pipetas 5ml. Pipetas estériles. Envasadas individualmente en plástico/plástico y luego colocadas en bolsa doble. Filtro de poliolefina. Con división. 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 200uds x caja	N/A	4	4

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Pipetas 10ml	Pipetas 10ml. 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 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	N/A	10	10
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	N/A	6	6
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	N/A	12	12

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Jeringas 1ml LL	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	Becton Dickinson referencia de producto terminado 613-4971	8	8
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	N/A	3	3
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	N/A	2	2
Tapón jeringas	Tapones jeringas male female naranjas para jeringas Luer-Lock. Certificado de análisis. Lote 100uds x caja	Becton Dickinson Referencia BDAM3940755	5	5
Bolsas estériles Twist Seal	Bolsas estériles para producto terminado y transporte de muestras, envase manejable. Libre de RNasa, DNasa, pirófenos y BPA, lengüeta metálica, sistema de doblado para sellado temporal a prueba de fugas. Cierre por rotación Twist seal, capacidad 1650ml. 178x305 mm. Certificado de análisis. Caja de 250 unidades	VWR Referencia 129-9887	2	2

LOTE 6: GUANTES Y MASCARILLAS

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Guantes azules para aisladores	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	Referencia Showa 707D	5	5
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	N/A	12	12
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	N/A	4	4
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	N/A	8	8

LOTE 7: BOLSAS ASPIRACIÓN LÍQUIDOS

Nombre Producto	Descripción	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
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	25	25

LOTE 8: MANGAS PARA AISLADOR ESTÉRIL

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
Mangas para cabina aislador	Mangas de Aislador estéril talla 10, color blanco	GSL33NITPP26 BioClean Barrier Plus	40	40

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 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.

Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo nº 65, 28009 Madrid
www.fibhnjs.org



Madrid, 29 de Septiembre de 2023

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