

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL CONTROL 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 014/2023

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 la promoción de crecimiento, la detección de micoplasma, adenovirus y la extracción de ADN, 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 DE CALIDAD EN LA PROMOCIÓN DEL CRECIMIENTO**
- **LOTE 2: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN DE ADENOVIRUS Y EXTRACCIÓN DE ADN**
- **LOTE 3: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN MICOPLASMA**

El adjudicatario suministrará los siguientes reactivos:

LOTE 1: CONTROL DE CALIDAD EN LA PROMOCIÓN DEL CRECIMIENTO

Nombre y Descripción	Referencia fabricante Microbiologics	Consumo 1º período	Consumo 2º período
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	1	1

LOTE 2: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN DE ADENOVIRUS Y EXTRACCIÓN DE ADN

Nombre y Descripción	Referencia fabricante	Consumo 1º período	Consumo 2º período
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 masteres 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	10 cajas	10 cajas
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, Proteinasa K, reactivos, tampones, tubos de recogida (2 ml).	Qiagen ref 51306	2 cajas	2 cajas
Buffer de lisis AL 264ml para células en extracción de ADN y en la inactivación de adenovirus. (Caja 8 botellas de 33 ml)	Qiagen Ref 50919075	2 cajas	2 cajas

LOTE 3: CONTROL DE CALIDAD DETECCIÓN MICOPLASMA

Nombre y Descripción	Referencia fabricante Labclinics	Consumo 1º período	Consumo 2º período
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 alicuotas de 25 reacciones cada una, Buffer de rehidratación, Control interno DNA liofilizado, Control positivo liofilizado, Agua de grado PCR. Certificado de análisis.	11-9250	5 cajas	5 cajas

3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Instalación Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada del 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, 27 de Noviembre de 2023

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