

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SUERO FETAL BOVINO PARA EL CULTIVO CELULAR PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 008-2025

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de Suero Fetal Bovino necesario para el cultivo celular para la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada 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:

El adjudicatario suministrará el siguiente reactivo:

Nombre y Descripción	Descripción	Unidades
Suero Fetal Bovino	<ul style="list-style-type: none"> Suero Fetal Bovino, cualificado, origen Australia, Nueva Zelanda o Estados Unidos de América Los niveles de endotoxinas deben ser inferiores a 5 EU/ml Los niveles de hemoglobina deben ser inferiores a 25 mg/dl Posibilidad de inactivación por calor Posibilidad de irradiación (20-40 kGy) Formato 500 ml Certificación EDQM Certificado de análisis y trazabilidad del lote Necesario el aporte de una muestra de como mínimo 200 mL previamente gamma-irradiados, del mismo número de lote madre (pre-irradiado) ofertado, con el fin de realizar pruebas de control de calidad siguiendo los protocolos normalizados de trabajo internos en vigor. 	175

3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada
 Fundación para la Investigación Biomédica
 Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
 Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

Las entregas se realizarán en plazos, acordándose las fechas de entrega con el adjudicatario.

El adjudicatario (o en su defecto, el distribuidor designado por el adjudicatario) será responsable del correcto almacenamiento de las unidades del lote reservado en las condiciones de conservación adecuadas hasta su entrega en las instalaciones de la UFMTA-HIUNJ.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- Descripción técnica del producto. Se aportará ficha técnica.
- De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

5. CADUCIDAD.

- Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad e incluir los certificados de análisis correspondientes. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de DOS AÑOS (24 MESES).

6. MUESTRAS PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

- Dado que el Suero Fetal Bovino supone una materia prima crítica para la calidad de los productos utilizados, los adjudicatarios **facilitarán muestras del producto** para su análisis en las instalaciones de la UFMTA-HIUNJ.
- Dicho análisis consistirá en un **estudio de comparabilidad** entre lotes de FBS, comparando sus capacidades en la promoción de proliferación celular de un cultivo primaria de células mesenquimales (MSCs) con las capacidades del lote de FBS actualmente en uso en la unidad, y de acuerdo a los parámetros establecidos en los procedimientos internos de la unidad.
- Las muestras del lote de producto suministradas por los adjudicatarios, al igual que el lote actual en uso, deben ser **previamente y-irradiados** por los fabricantes de acuerdo a los requerimientos de la UFMTA.
- El estudio se realizará de manera ciega, asignándoles a los lotes suministrados de FBS códigos internos (A, B, C.....Z) para enmascararlos hasta la finalización del mismo. La codificación se desenmascarará tras la finalización de los cultivos.
- El estudio tendrá un **carácter excluyente**, aprobándose únicamente el lote que garantice los mejores rendimientos en cultivo, en base a las diferencias encontradas entre las muestras analizadas.

Firmado en Madrid en la fecha indicada en la correspondiente firma electrónica.

Antonio Alarcón Miguez

Responsable Técnico

Unidad de Fabricación de Medicamentos Terapia Avanzada

Fundación para la Investigación Biomédica

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús