

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE FRASCOS PARA EL CULTIVO CELULAR DE GRAN SUPERFICIE DE 5 PLANTAS PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato es el suministro de frascos para el cultivo celular de gran superficie de 5 plantas necesarios 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 los siguientes materiales:

LOTE	Descripción
FRASCO PARA CULTIVO CELULAR DE GRAN SUPERFICIE DE 5 PLANTAS	Factoría de cultivo de 5 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. 5 cámaras de cultivo para el escalado, cuello ancho para rellenado fácil. Certificado no pirogénico, tabique grueso, volumen útil/total por cámara de 625ml a 950ml. Superficie de cultivo total 3.180 cm <sup>2</sup> como máximo. Esterilización por irradiación gamma. Envasadas individualmente en doble bolsa. Certificado de análisis. PREFERIBLE presentación en cajas de 8ud.

**3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:**

Instalación "Sala Blanca" Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

Se elaborará un calendario de programación de las entregas parciales del producto.

**4. ENTREGAS EXTRAORDINARIAS**

En caso que se requiera por parte del responsable de la ejecución del contrato una entrega extraordinaria del producto, este debe ser suministrado como máximo en seis horas desde la recepción de la solicitud de entrega extraordinaria, documentado mediante certificación de circuito de entrega propuesto.

**5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:**

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos. Se aportará ficha técnica del producto.
- 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.

**6. TRAZABILIDAD Y CADUCIDAD.**

- Todos los productos deberán indicar el número de lote, la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de UN AÑO (12 MESES).
- Para la correcta trazabilidad del lote, será necesario que se entregue en orden secuencial respetando el número creciente de lote y su caducidad.

Madrid, 23 de Febrero de 2023

Fdo: África González

Responsable Técnico

Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada

Fundación para la Investigación Biomédica

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús