

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y 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 008/2024

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 UFMTA) 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:

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: PUNTAS

Nombre Producto	Descripción	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	6	6

Nombre Producto	Descripción	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
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.	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	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	5	5
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	5	5

LOTE 2: TUBOS POLIPROLIPENO

Nombre Producto	Descripción	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
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	40	40
Tubos 225ml	Tubo de centrífuga 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	30	30

LOTE 3: PIPETAS

Nombre Producto	Descripción	Consumo 1º Periodo	Consumo 2º Periodo
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	4	4
Pipetas 10ml	Pipetas 10ml. Pipetas esteriles. Envasadas individualmente en plastico/plastico 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	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	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	12	12

LOTE 4: JERINGAS

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante	Consumo 1º Período	Consumo 2º Período
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 BDAM309628	18	13
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 BDAM394075	15	10

LOTE 5: BOLSAS PRODUCTO TERMINADO

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante	Consumo 1º Período	Consumo 2º Período
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: FACTORIAS

Nombre Producto	Descripción	Referencia fabricante material crítico	Consumo 1º Período	Consumo 2º Período
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 cm ² . Certificado de análisis. Lote de 5ud.	CORNING Referencia 3269	60	30

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, 23 de Agosto de 2024

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