

Nº DE EXPEDIENTE: 38/0626

Equipamiento solicitado:

ESPECIFICACIONES	UNIDADES SOLICITADAS	VALOR ESTIMADO DEL PRODUCTO
Sistema de criopreservación para almacenamiento de productos de terapias avanzadas y muestras biológicas, incluyendo tanque de nitrógeno líquido para almacenamiento de las muestras en fase vapor con plataforma giratoria que impida el contacto directo de los medicamentos con el nitrógeno líquido, sistema de llenado automático, conexión al depósito de nitrógeno existente, integración con el sistema de monitorización de temperaturas del Hospital, instalación, puesta en marcha, certificaciones IQ/OQ/PQ, configuración de almacenamiento, equipamiento de protección individual y recipiente portátil tipo dry-shipper para transporte criogénico.	1	≤49.500€
TOTAL SOLICITADO		≤49.500€

Requisitos específicos mínimos:

- Tanque de nitrógeno líquido para almacenamiento de muestras biológicas en fase vapor, dotado de sistema de llenado automático.
- El tanque deberá disponer de plataforma giratoria o sistema equivalente que garantice el almacenamiento de los medicamentos sin contacto directo con el nitrógeno líquido.
- El tanque deberá poder conectarse al depósito externo de nitrógeno actualmente disponible en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, sin necesidad de conexión a un sistema Ranger.
- En caso de que la empresa suministradora del tanque sea distinta de la empresa responsable del depósito externo existente, deberá acreditar la compatibilidad de las conexiones y suministrar los adaptadores o elementos necesarios para su correcta integración.
- El sistema deberá ser compatible con el sistema corporativo de monitorización de temperaturas del Hospital (Mysirius), permitiendo su integración conforme a los requisitos técnicos del centro.
- El suministro deberá incluir la instalación, puesta en marcha y validación funcional del sistema.

- El suministro deberá incluir las certificaciones IQ/OQ/PQ correspondientes.
- El ofertante deberá indicar expresamente el número de racks y cassettes incluidos, así como la capacidad propuesta para el almacenamiento inicial de:
 - 30 productos CAR-T en bolsas de 50 mL.
 - 20 productos CAR-T en bolsas de 250 mL.
 - 20 viales de medicamentos.
- Se incluirá asimismo el inventariado y configuración necesarios para el almacenamiento de las capacidades anteriormente indicadas.
- El sistema no deberá incluir software específico de monitorización de temperatura distinto del requerido para su integración con el sistema corporativo del Hospital.
- El suministro incluirá los equipos de protección individual necesarios para la manipulación segura del tanque, incluyendo como mínimo pantalla facial protectora, guantes criogénicos, polainas y delantal de protección.
- Se incluirá un recipiente portátil tipo dry-shipper con sistema de protección o coraza para transporte criogénico.
- El presupuesto deberá presentarse desglosado y expresado con y sin IVA.
- El ofertante deberá indicar expresamente los plazos previstos de suministro, instalación, puesta en marcha y cualificación del equipamiento (IQ/OQ/PQ), especificando el tiempo estimado para cada fase y el plazo total hasta la disponibilidad operativa completa del sistema.
- Deberá indicar plazo y alcance de la garantía comercial ofrecida, indicando los servicios incluidos durante dicho periodo.

El equipamiento solicitado permitirá la conservación de productos celulares de terapias avanzadas, incluyendo productos CAR-T, otros medicamentos de terapias avanzadas y materiales biológicos asociados a ensayos clínicos, garantizando el mantenimiento de las condiciones de temperatura requeridas, la trazabilidad de las muestras, la seguridad de almacenamiento y la disponibilidad de mecanismos de contingencia para su transporte y recuperación cuando resulte necesario.

El suministro incluirá la instalación, puesta en marcha y cualificación del sistema mediante certificaciones IQ/OQ/PQ, así como los elementos necesarios para el almacenamiento inicial de productos de terapias avanzadas, equipos de protección individual para la manipulación segura del nitrógeno y un recipiente portátil tipo dry-shipper para el transporte criogénico de muestras biológicas.

Asimismo, se garantizará el cumplimiento del principio de «no causar un perjuicio significativo al medio ambiente» (DNSH), de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2020/852 y en la normativa aplicable a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como la correcta gestión de los residuos que pudieran generarse durante la instalación y utilización del equipamiento.

Este equipamiento está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica para niños y adolescentes”.

Los interesados en presentar su oferta deberán enviar e-mail dirigido a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús a la siguiente dirección:
fibhnjs@salud.madrid.org

En el asunto del correo deberán referenciar el número de expediente y adjuntar su oferta, emitiéndola con los datos:

Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Avda. Menéndez Pelayo, 65 (28009 Madrid)
CIF: G-85289924