

Progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica" - CUP E83C22003170001 - Ministero dell'Università e della Ricerca, finanziato con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionale di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

Roma, 28 febbraio 2024

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

CAPITOLATO TECNICO

n. 5 frigoriferi +4°C (prot. Assess. DAM 2024/13)

n. 5 frigocongelatori combinati T +4/-20°C (prot. Assess. DAM 2024/13)

Il presente capitolato, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica.

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, risulta necessario l'acquisto di:

- n. 5 frigoriferi a temperatura di esercizio +4°C (prot. Assess. DAM 2024/13)
- n. 5 frigocongelatori combinati a temperatura di esercizio +4/-20°C (prot. Assess. DAM 2024/13)

per la conservazione a breve-medio termine e a temperatura controllata di materiale biologico e di materiale di consumo, da installare all'interno di quattro locali del laboratorio destinato allo sviluppo di nuove terapie geniche e cellulari del Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica. I materiali biologici e i materiali di consumo di cui sopra saranno utilizzati per la conduzione dei progetti di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti di terapia genica e cellulare.

➤ I requisiti minimi sono i seguenti:

- **n. 1 frigorifero temperatura di esercizio 4°C e volume di circa 600 Lt, con le seguenti specifiche tecniche:**
 - dimensione massima in larghezza pari a 72 cm, compresa la maniglia di apertura;
 - almeno n. 5 ripiani forati;
 - dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);

- dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
 - dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
 - dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
 - foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
 - gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
 - rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.
- **n. 4 frigoriferi temperatura di esercizio 4°C e volume di circa 140 Lt, con le seguenti specifiche tecniche:**
 - dimensione massima in larghezza pari a 60 cm per inserimento sotto il banco di lavoro;
 - almeno n. 2 ripiani forati;
 - dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
 - dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
 - dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
 - dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
 - foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
 - gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
 - rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.
 - **n. 5 frigocombinato temperatura di esercizio +4/-20°C e volume di circa 350 Lt (+4°C) e volume 350 Lt (-20°C), con le seguenti specifiche tecniche:**
 - dimensione massima in larghezza pari a 72 cm, compresa la maniglia di apertura;
 - almeno n. 2 ripiani forati per il vano +4°C e almeno n. 2 cassette forati per il vano -20°C;
 - dotati di sistema di monitoraggio e di controllo del corretto funzionamento con possibilità di estrazione delle informazioni registrate (es. valori di temperatura e eventi segnalati, etc.);
 - dotati di allarmi locali acustici e visivi (alta/bassa temperatura, porta aperta, malfunzionamenti generici etc.);
 - dotati di batteria tampone nel caso di assenza alimentazione;
 - dotati di ruote per facilitare gli spostamenti;
 - foro per il passaggio della sonda del sistema di monitoraggio in remoto (minimo 15 mm);
 - gas refrigerante conforme alle normative vigenti in materia;
 - rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.

➤ La fornitura deve prevedere:

- installazione e collaudo eseguito da parte di personale tecnico specializzato;

- manuale d'uso in lingua italiana specifico per i modelli proposti;
- copia della dichiarazione di conformità alla normativa di legge applicabile attività di installazione e collaudo;
- formazione all'utilizzo della strumentazione e per il personale tecnico biomedico in caso di primo intervento per guasto;
- garanzia 24 mesi "Full Risk", che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) e attività di manutenzione preventiva come prevista dal fabbricante.

La consegna della strumentazione sarà presso i Laboratori di Ricerca OPBG, V. le F. Baldelli, 41, piano 3, 00146 Roma, da programmare a fine marzo – inizio aprile 2025.

NB: Su tutta la strumentazione deve essere prevista una garanzia di 24 mesi "Full Risk", ovvero che include, nel periodo di copertura, una manutenzione preventiva e correttiva e tutto quanto necessario per garantire la corretta funzionalità della strumentazione come previsto dal Fornitore