

## CAPITOLATO TECNICO

### Fornitura di materiali consumabili Euroclone S.p.A.

**Ministero della Salute, DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E  
DELL'INNOVAZIONE IN SANITA' PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA,  
Missione: M6/componente: C2 Investimento: 2.1 Valorizzazione e potenziamento della  
ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU**

**CUP E83C22006340002**

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito anche "OPBG" o "Ospedale").

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte di Euroclone S.p.A. (di seguito anche "Società" o "Fornitore"), di materiali consumabili, come di seguito elencati, necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Immunologia, Reumatologia e Malattie Infettive, Unità di Ricerca Immunoreumatologia.

La fornitura, da intendersi "chiavi in mano", deve pertanto comprendere ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all'uso a cui sono destinati nonché il trasporto e il corso di formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti stessi presso il sito dove sono svolte le attività di ricerca dell'Unità di Ricerca Immunoreumatologia dell'OPBG.

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato "Allegato 1 Lista Materiali Euroclone S.p.A. (CUP\_E83C22006340002)".

Di seguito, si riporta l'elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie.

**1. ECPCR0910C FrameStar 96 Well Semi-Skirted PCR Plate**

Piastra semi-bordata universale progettata per l'uso su termociclatori standard con profilo standard, pozzetti in polipropilene da 0,2 ml, telaio in policarbonato, angolo tagliato H1, volume di lavoro: <200 µl, capacità totale dei pozzetti: 300 µl;

**2. 5174S GAPDH (D16H11)**

**3. 4814S IκBα (L35A5) Mouse mAb (Amino-terminal Antigen) (100 ul)**

**4. 8242S NF-κB p65 (D14E12) XP® Rabbit mAb (100 ul)**

**5. 5209S Phospho-IκBα (Ser32) (14D4) Rabbit mAb (Biotinylated) (100 ul)**

**6. 9255S Phospho-NFKB p65 (Ser536) (93H1)**

**7. 9255S Phospho-SAPK/JNK (Thr183/Tyr185) (G9) Mouse mAb (200 ul)**

**8. 9252S SAPK/JNK Antibody (200 ul)**

Anticorpi primari (2-8) per analisi di western Blotting per caratterizzare attivazione della pathway del fattore di trascrizione NF-κB

**9. BK9999S Nonfat Dry Milk 250gr (Cell Signaling)**

Latte in polvere senza grassi di alta qualità da utilizzare come agente bloccante durante il Western blotting per bloccare il legame degli anticorpi non specifici e ridurre il segnale di fondo.

**10. EPS025500 PRESTAINED PROTEIN SHARPMASS VI**

Gli standard di peso molecolare sono ideali per monitorare la progressione della corsa dell'elettroforesi su gel e per stimare l'efficienza del trasferimento delle proteine.

**11. 193837 PROSieve QuadColor Protein Marker 500ul**

Il marcatore proteico ProSieve™ QuadColor™ è una miscela di 12 proteine ricombinanti altamente purificate con pesi molecolari di 4, 6, 10, 15, 25, 40, 55, 70, 100, 140, 170, 250 e 300 kDa. Le proteine vengono precolorate individualmente utilizzando quattro coloranti diversi, producendo una scala dai colori vivaci con un motivo facile da ricordare. Il marcatore proteico ProSieve™ QuadColor™ è pronto per l'uso: non sono necessari riscaldamento, ulteriore diluizione o aggiunta di un agente riducente prima dell'uso

**12. BK9806S RIPA Buffer (10X)**

Il tampone RIPA viene utilizzato per lisare cellule e tessuti.

**13. ECB9006L RPMI 1640 Medium without L-Glutamine with Phenol Red**

RPMI 1640 è il solo terreno di coltura che contiene l'agente riducente glutatione e alte concentrazioni di vitamine. RPMI 1640 contiene biotina, vitamina B12 e PABA che non si trovano nel terreno Minimal Essential di Eagle o nel terreno Eagle modificato di Dulbecco. Inoltre le vitamine inositolo e colina sono presenti in concentrazioni molto elevate.

**14. ADI-917-020 Nitric Oxide (total) Detection Kit**

Determinazione dei livelli di nitrati e nitriti in supernatante, siero, plasma e altri campioni biologici

I beni oggetto della fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto in termini di specifiche tecniche evidenziate.

I quantitativi indicati per ciascuna tipologia di bene consumabile (cfr. "Allegato 1 Lista Materiali Euroclone S.p.A. (CUP\_E83C22006340002)"), corrispondenti al presunto fabbisogno per il periodo di validità dell'Accordo quadro, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui Euroclone S.p.A. dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste per mezzo degli Ordini di Acquisto (OdA) di volta in volta emessi dall'Ospedale ed inviati alla Società secondo le modalità che previste nella documentazione contrattuale, corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi aggiuntivi, garantendo quindi l'evasione di qualsiasi ordinativo. I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

**Confezionamento prodotti**

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei materiali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D. Lgs. 540/1992 e dalla vigente normativa in materia.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile quanto segue: la denominazione del prodotto;

- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

La Società dovrà altresì fornire i dati o le informazioni sopra elencate anche tramite lettura di barcode.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei beni consumabili dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione, il numero di lotto del produttore, la scadenza, ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

**Imballi**

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve altresì essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;

- nome dei materiali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni e le etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e la Società dovrà provvedere, a proprie spese, alla sostituzione della medesima entro i limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile o proveniente da risorse rinnovabili. I colli devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la confezione che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Le pedane, (pallet) su cui saranno trasportati i prodotti oggetto della consegna, dovranno essere ritirate dal vettore senza alcun addebito all'Ospedale.

### **Modalità di consegna della fornitura**

La consegna dei materiali consumabili si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna e dovrà avvenire nei luoghi, nei tempi e nelle quantità indicati di volta in volta nell'Ordine di Acquisto (OdA), dando comunicazione scritta all'Unità di Ricerca Immunoreumatologia dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del Magazzino Centrale OPBG, Via Colossi 32, 00146 Roma.

La merce non accettata verrà messa a disposizione di Euroclone S.p.A. per il ritiro. Sarà a carico della Società ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, nonché le spese di trasporto per il ritiro. Qualora la merce non venga ritirata dalla Società entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, l'Ospedale provvederà a rendere i prodotti rifiutati addebitandone le spese di spedizione. In caso di forniture non conformi a quanto richiesto, il materiale verrà immediatamente restituito. A seguito di cinque forniture "non conformi" l'Ospedale si riserva la facoltà di interrompere il rapporto di fornitura. L'avvenuta consegna dei prodotti deve essere provata nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione);
- quantità di materiale per singolo lotto;
- data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Ospedale e comunque subordinata al nulla osta della Unità di Ricerca Immunoreumatologia dell'Ospedale che dovrà essere preventivamente informata e dovrà preventivamente accettare la consegna del materiale con scadenza difforme da quanto sopra previsto.

I prodotti, al momento della consegna, devono essere corredati dai certificati analitici e di conformità/analisi per singolo lotto produttore.

Euroclone S.p.A. dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei beni consumabili. Laddove la temperatura di conservazione sia diversa da quella di trasporto, per consentire l'accettazione del materiale, dovrà essere corredata dal documento di stabilità o dichiarazione equivalente.

L'accettazione dei prodotti da parte del personale dell'Unità di Ricerca Immunoreumatologia dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, l'Unità di Ricerca Immunoreumatologia dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".