

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Sartorius

Progetto: PNC - DD 931 del 6 giugno 2022. Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale D3 4 Health Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care

CUP B53C22006140001

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

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte di Sartorius ("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'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e l'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia.

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 Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici.

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

Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato Allegato 1 "Materiali Consumabili".

1. MYCAPNGPG0250B 250mL PETG btl MYCAP; C-Flex
2. MYCAPNGPG0500B 500mL PETG btl MYCAP; C-Flex
3. MYCAPNGPG1000B 1000mL PETG btl MYCAP; C-Flex

I prodotti MYCAP presentano specifiche tecniche e qualitative comuni a tutte le taglie disponibili. L'integrazione del sistema MYCAP con tubi C-Flex garantisce un ambiente chiuso, sterile e pronto all'uso, riducendo drasticamente il rischio di contaminazioni. Inoltre, il materiale PETG trasparente e infrangibile consente un monitoraggio visivo ottimale.

4. 642-L--T Hand-held tool for Clipster® L
5. 642-S--T Hand-held tool for Clipster® XS/S

Il disconnettore asettico Clipster® è un dispositivo monouso progettato per scollegare in modo sicuro le linee di trasferimento monouso e i sistemi di sacche utilizzati nelle applicazioni biofarmaceutiche, mantenendo l'integrità sterile del sistema. La loro progettazione dedicata, l'ergonomia e la compatibilità esclusiva con tutti i prodotti Clipster® rendono questi strumenti **infungibili**: nessun attrezzo alternativo può garantire lo stesso livello di sicurezza, tracciabilità e prestazione tecnica nei processi sterili critici.

6. 642-L--B Blades for Clipster® L tool (1 box of 20 blades)
7. 642-S--B Blades for Clipster® XS/S tool
8. 642-L-----D Clipster® Aseptic Disconnecter size L for 3/8''-5/8'' or 1/2''-3/4'' (1 box of 10 clipsters)
9. 642-S-----D Clipster® Aseptic Disconnecter size S (1 box of 10 clipsters)

10. 642XS-----D Clipster® Aseptic Disconnecter size XS (1 box of 10 clipsters)

I prodotti di consumo, lame e disconnettori, sono progettati unicamente per il sistema Clipster di Sartorius. Grazie alla perfetta compatibilità con il dispositivo, garantiscono una disconnessione controllata e una chiusura sterile e irreversibile, preservando l'integrità del sistema e del prodotto. Realizzati secondo standard di qualità elevati e conformi alle normative GMP.

11. 101000187 FectoVIR-LV transfection reagent

Il reagente di trasfezione FectoVIR-LV è un prodotto altamente specializzato, progettato per l'efficiente produzione di lentivirus in sistemi di coltura cellulare aderenti o in sospensione. La sua formulazione proprietaria garantisce un'elevata efficienza di trasfezione, ridotta citotossicità e riproducibilità dei risultati, anche su larga scala.

12. 16389-012 BioWelder® TC Disposable Blades in Box (1 box of 50 blades)

Le lame sono prodotti di consumo specificamente progettati per l'utilizzo con il sistema Biowelder® TC della ditta Sartorius. Questo dispositivo, coperto da brevetti (EU Patent No. EP2419257B1; US Patent No. US8857485B2), è progettato e validato per eseguire connessioni intrinsecamente asettiche in totale contenimento, utilizzando tubi in elastomero termoplastico (TPE) in un'ampia gamma di diametri esterni, da 1/4" fino a 1". Le lame, parte integrante del processo, garantiscono precisione e sicurezza durante il taglio e la saldatura del tubo, contribuendo in modo determinante al mantenimento della sterilità. Il sistema è validato per operare con tubi asciutti, bagnati o pieni, e le lame risultano infungibili in quanto progettate per assicurare compatibilità totale, efficienza operativa e conformità alle normative GMP, senza equivalenti tra i prodotti generici disponibili sul mercato.

13. FBT501210 CTO Transfer line TuFlux® TPE L1500mm | ID 1/4" Plug Plug

La linea di trasferimento CTO TuFlux® TPE, lunghezza 1500 mm con connessioni Plug-Plug e diametro interno 1/4", rappresenta un componente customizzata per il trasferimento di fluidi. Realizzata in elastomero termoplastico (TPE) garantisce compatibilità con tecniche di saldatura e termosaldatura, mantenendo la sterilità anche in condizioni di uso intensivo. La configurazione personalizzata risponde a specifiche esigenze di processo, assicurando perfetta integrazione con sistemi esistenti e riducendo i rischi di errore operativo.

14. FLS501776 Flexsafe® 2D 1L

15. FLS501777 Flexsafe® 2D 5L

16. FLS501778 Flexsafe® 2D 20L

Le sacche Flexsafe® 2D da 1L, 5L e 20L sono soluzioni progettate per la gestione sicura ed efficiente dei fluidi in ambienti biofarmaceutici. Realizzate con il film multistrato S80, sviluppato per offrire massima robustezza meccanica, compatibilità chimica e resistenza ai processi di sterilizzazione. Inoltre, garantiscono un'elevata affidabilità anche nelle condizioni operative più critiche. L'intera piattaforma Flexsafe® è validata per l'uso lungo tutto i cicli di produzione GMP, secondo le normative.

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 "Materiali Consumabili"), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui Sartorius 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 dell'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici 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 Sartorius 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 Terapia Genica dei Tumori 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.

Sartorius 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 Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, dell'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e dell'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".

Per accettazione

SARTORIUS STEDIM ITALY Srl
AMMINISTRATORE DELEGATO
Paolo Truzzi