

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili Bio-techne

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.

CUP E83C22003170001

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 della Bio-techne ("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 dell'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 dell'Officina Farmaceutica OPBG.

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

1. **81100-CS G-Rex100M-CS**

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato 100M offre la soluzione ottimale per portare colture cellulari ad elevata densità in un sistema unico che riduce spazio e il numero di manipolazioni. Inoltre la versione 100M-CS offre il vantaggio di un sistema chiuso e quindi rappresenta la proiezione verso l'uso clinico per questi sistemi.

2. **80192M G-Rex 24 Well Plate**

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato della Well plate da 24 consente uno screening iniziale per la selezione della migliore condizione di crescita.

3. **80660M G-Rex6M- 10cm2 Well Plate**

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato della Well plate da 6 consente uno screening iniziale per la selezione della migliore condizione di crescita e inoltre garantisce uno scale-up ideale nei formati successivi.

4. **RU80055 G-Rex 5M Open System**

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le

manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato 5M offre la soluzione ottimale per lo studio delle condizioni di crescita scelte, prima di uno scale-up nei formati a superficie maggiore.

5. 80110S G-Rex10M, RUO

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato 10M offre la taglia ottimale per lo studio delle condizioni di crescita scelte, prima di uno scale-up nei formati a superficie maggiore.

6. 80110S-CS G-Rex10M-CS, RUO

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato 10M offre la soluzione ottimale per lo studio delle condizioni di crescita scelte, prima di uno scale-up nei formati a superficie maggiore. Inoltre la versione 10M-CS offre il vantaggio di un sistema chiuso e quindi rappresenta la proiezione verso l'uso clinico per questi sistemi.

7. RU81100 G-Rex100M, RUO

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato 100M offre la soluzione ottimale per portare colture cellulari ad elevata densità in un sistema unico che riduce spazio negli incubatori e il numero di manipolazioni.

8. RU81100-CS G-Rex 100M-CS (Closed System)

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato 100M offre la soluzione ottimale per portare colture cellulari ad elevata densità in un sistema unico che riduce spazio e il numero di manipolazioni. Inoltre la versione 100M-CS offre il vantaggio di un sistema chiuso e quindi rappresenta la proiezione verso l'uso clinico per questi sistemi.

9. RUO5500-CS G-Rex 500M-CS

Prodotto per la crescita cellulare che a differenza di qualsiasi altro supporto per culture cellulari, fornisce alle cellule un maggiore apporto di ossigeno e nutrienti. Grazie alla sua particolare geometria permette di raggiungere elevate densità cellulari riducendo le manipolazioni e di conseguenza il rischio di contaminazione. Il formato 500M offre la soluzione ottimale per portare colture cellulari ad elevata densità in un sistema unico che riduce spazio e il numero di manipolazioni. Inoltre la versione 500M-CS offre il vantaggio di un sistema chiuso e quindi rappresenta la proiezione verso l'uso clinico per questi sistemi.

10. RU80550-TF G-Rex50M-TF

I prodotti della serie G-Rex 50M sono bioreattori monouso per colture cellulari progettati per l'espansione e il recupero di cellule di mammiferi.

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

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 la Bio-techne 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'Officina Farmaceutica dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del magazzino dell'Officina Farmaceutica dell'Ospedale.

La merce non accettata verrà messa a disposizione della Bio-techne 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.

La Bio-techne 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 Genica dei Tumori 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'Officina Farmaceutica dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".