

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili STANDARD BIOTOOLS ITALY S.R.L.

**Ministero della Salute, Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità,
Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del
Ministero della salute, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 -
Componente 2 - Investimento 2.1 Valorizzazione E Potenziamento Della Ricerca
Biomedica Del SSN finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU**

CUP E83C24000890006

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 STANDARD BIOTOOLS ITALY S.R.L. ("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 Cellule Linfoidi dell'Immunità Innata.

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 Cellule Linfoidi dell'Immunità Innata dell'OPBG.

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. 9100001 - Maxpar® OnDemand™ Mouse Tissue Architecture IMC™ Panel Kit
2. 9100003 - Maxpar® OnDemand™ Mouse Immune Phenotyping IMC™ Panel Kit
3. 9100004 - Maxpar® OnDemand™ Mouse Immune Activation IMC™ Panel Kit
4. 201500 - Maxpar® IMC™ Cell Segmentation Kit
5. 201192B - Cell-ID™ Intercalator-Ir—500 µM

Questi reagenti sono necessari per poter utilizzare la tecnologia CyTOF mediante il sistema di imaging Hyperion. Attraverso questo tipo di analisi potremo avere una comprensione più approfondita delle intricate relazioni spaziali tra cellule, pathway e fenotipi nel microambiente tumorale. L'integrazione di tutti questi aspetti è essenziale per comprendere i meccanismi molecolari che sono alla base dello sviluppo delle TLS nel tumore, allo scopo di sviluppare terapie che siano in grado di promuoverlo.

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

STANDARD BIOTOOLS ITALY S.R.L 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.

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 informazioni minime sull'identificazione del materiale.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere 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.

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 Cellule Linfoide dell'Immunità Innata 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 STANDARD BIOTOOLS ITALY S.R.L 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, quantità e codici del materiale consegnato;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti.

Il materiale consegnato dovrà essere consegnato in un singolo collo e avere validità di 9 mesi dal momento della spedizione e indipendentemente dalla data di produzione

L'accettazione dei prodotti da parte del personale dell'Unità di Ricerca Cellule Linfoide dell'Immunità Innata 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 Cellule Linfoide dell'Immunità Innata dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".