

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili MERCK LIFE SCIENCE SRL

**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 E83C24000770006

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 MERCK LIFE SCIENCE SRL ("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 Pediatria Traslazionale e Genetica Clinica, Unità di Ricerca Malattie Neuromuscolari.

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 Malattie Neuromuscolari 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. MRCPRT010 Microcon®- 10kDa Centrifugal Filter Units

I Microcon®- 10 kDa Centrifugal Filter Units sono dei concentratori con membrana di cellulosa rigenerata Ultracel® (a basso legame) a cut-off di 10 kDa, che permettono di trattenere in modo efficiente e veloce gli analiti (come le proteine) di peso molecolare maggiore di 10000 ed eliminare tutto ciò che ha peso molecolare inferiore con una centrifugata. I filtri centrifughi Microcon® permettono non solo un'efficiente concentrazione, ma anche un'efficiente desalinizzazione o scambio di tampone di campioni biologici acquosi grazie alle caratteristiche di basso assorbimento della membrana Ultracel® e dei componenti del dispositivo. Grazie alla centrifuga di recupero invertita, si ottengono tassi di recupero elevate. I filtri permettono anche la digestione delle proteine con enzimi proteolitici senza dover manipolare in modo eccessivo il campione e in ultimo di poter raccogliere i risultati della digestione con una centrifugata.

2. D9163-5G DL-Dithiothreitol

L'1,4-ditiotreitolo (DL-Dithiothreitol o DTT) è una sostanza chimica: il treo isomero del 2,3-diidrossi-1,4-ditiolbutano e un isomero dell'1,4-ditioeritritolo. Il DTT è utilizzato in biologia molecolare e in biochimica per mantenere i gruppi sulfidrilici (-SH) allo stato ridotto e per la riduzione quantitativa dei gruppi disolfuro (-S-S-), processo necessario in applicazioni di analisi proteomiche accoppiate alla spettrometria di massa di tipo shotgun bottom-up. La sua utilità come agente riducente deriva dalla solubilità in acqua e dall'odore ridotto rispetto ad altri composti

tiolici. Il DTT viene ossidato al disolfuro ciclico, garantendo così la riduzione di altri disolfuri in soluzione. La riduzione del disolfuro è completa in pochi minuti a pH 8.

3. I1149-5G Iodoacetamide

La iodoacetamide è una sostanza chimica comunemente utilizzata in proteomica, per la sua capacità di reagire con i gruppi tiolici (-SH) delle cisteine nelle proteine bloccandone i gruppi tiolici delle cisteine dopo una riduzione dei ponti disolfuro (carbamidometilazione dei residui di cisteina) e prevenendo la ricostituzione di questi legami. La reazione che svolge è la modificazione covalente dei gruppi tiolici delle cisteine, attraverso l'alchilazione dei residui di cisteina. La iodoacetamide reagisce con il gruppo tiolico libero (-SH) delle cisteine, formando un legame covalente con il carbonio dell'iodo (I), e creando un adotto carbamidometilico (-CH₂-CO-NH₂) sui residui di cisteina. Questo impedisce la formazione di ponti disolfuro (SS), stabilizzando le proteine e impedendo che queste interagiscano tra loro, mantenendo la struttura primaria in condizioni di riduzione. Questa reazione è necessaria per preparare le proteine per il successivo taglio da parte di enzimi come la tripsina, che non agisce su proteine con ponti disolfuro non ridotti. Dunque la iodoacetamide è importante nelle analisi proteomiche basate sulla spettrometria di massa, perché permette di studiare la struttura delle proteine e dei peptidi senza che questi si associno tra loro in modo non desiderato.

4. L4509-100G Sodium dodecyl sulfate

Il sodium dodecyl sulfate (SDS) è una sostanza chimica tensioattiva anionica. La sua struttura chimica è costituita da una lunga catena idrofobica (dodecilico) e un gruppo solfato (-SO₃⁻) che lo rende solubile in acqua e capace di interagire con molecole proteiche. Viene utilizzato nelle applicazioni di proteomica perché denatura le proteine legandosi in modo non specifico ai loro gruppi idrofobici, distruggendo le strutture secondarie e terziarie delle proteine e rendendole lineari. Questo significa che le proteine perdono la loro conformazione tridimensionale naturale e diventano catene polipeptidiche lineari, facilitando l'analisi e la loro caratterizzazione.

5. A6141-500G Ammonium bicarbonate

L'ammonium bicarbonate (bicarbonato di ammonio, NH₄HCO₃) è un composto chimico utilizzato in proteomica nelle fase di digestione enzimatica delle proteine. Il bicarbonato di ammonio, mantenendo il pH alcalino, è utile per creare condizioni in cui le proteine possano essere efficientemente scomponibili in peptidi più piccoli durante la digestione enzimatica (es. tripsina). Un pH troppo acido o troppo basico potrebbe compromettere l'attività enzimatica, mentre il bicarbonato di ammonio contribuisce a mantenere l'ambiente di digestione ottimale. Inoltre il bicarbonato di ammonio, essendo solubile in acqua, può essere usato per lavare o diluire le proteine, rimuovendo sali o contaminanti che potrebbero interferire con la digestione enzimatica o con la successiva analisi in spettrometria di massa.

6. 4738292001 FastStart _HiFi PCR System dNTP Pack (500U)

Il FastStart _HiFi PCR System dNTP Pack è un kit di reagenti necessario per poter analizzare i campioni biologici tramite sequenziamento di nuova generazione (NGS, metagenomica). Il kit comprende il sistema FastStart High Fidelity PCR e una soluzione pronta all'uso di nucleotidi di grado PCR (i quattro deossinucleotidi trifosfati dATP, dCTP, dGTP, dTTP). Questi reagenti sono necessari per l'amplificazione del DNA, tramite reazione PCR, estratto da campioni complessi contenenti una grande varietà di organismi, come nel caso di ambienti naturali

(terreni, acqua, suolo, intestino umano, etc.). Il sistema FastStart High Fidelity PCR è composto a sua volta da una miscela di una polimerasi ad alta fedeltà (HiFi) e di una proteina di correzione termostabile (che media l'attività di correzione, ma non svolge alcuna attività di polimerasi): questo sistema è stato progettato per amplificare il DNA in modo preciso, con una bassa probabilità di errore di incorporazione, e quindi utilizzato per ottenere una replica accurata del DNA target, processo particolarmente importante quando si lavora con DNA complesso e altamente diversificato come in metagenomica, poiché garantisce che la replicazione del DNA avvenga con un basso tasso di errori, cruciale per ottenere risultati affidabili nelle analisi downstream (come sequenziamento, assemblaggio e annotazione). Entrambe le proteine sono inattive al di sotto di +75°C e vengono attivate riscaldando a +95°C per due minuti. Il sistema è quindi ottimizzato per ridurre il tempo e le condizioni necessarie per amplificare il DNA, aumentando l'efficienza della PCR, un aspetto molto utile quando si lavora con campioni metagenomici complessi.

7. 27232 Supelco Pk100 20mm Butyl Septa

I tappi Supelco PK100 20mm Butyl Septa sono utilizzati in gas cromatografia per chiudere i contenitori in vetro ("vials") dove vengono preparati i campioni da analizzare (come ad esempio le feci per lo studio del microbiota) in applicazioni di metabolomica untargeted. Il loro scopo principale è quello di sigillare le vials in modo da prevenire contaminazioni e perdite del campione: impediscono infatti che sostanze esterne contaminino il campione durante la preparazione, mantenendo l'integrità del campione. I tappi sono realizzati in gomma butilica, un materiale elastico, che consente una chiusura sicura, ma anche una facile penetrazione per le successive necessarie iniezioni dei campioni, senza contaminare l'analisi. I tappi. La gomma butilica è abbastanza morbida da permettere l'inserimento dell'ago del sistema di iniezione della gas cromatografia, senza compromettere la qualità del campione. La gomma butilica è inoltre resistente a una varietà di solventi e reagenti chimici, che la rende adatta per una vasta gamma di analisi in gas cromatografia.

8. 27230-U Aluminum crimp seal (without septum), silver aluminum, open center, diam. × opening 20 mm × 9.5 mm, pkg of 100 ea

Questo prodotto è una ghiera in alluminio che serve per sigillare in modo ancora più le vials contenenti i campioni in applicazioni di gas cromatografia (per applicazioni di metabolomica untargeted): esso è realizzato per essere "crimpato" (ovvero, schiacciato) assieme al tappo in gomma butilica sulle vials, creando una chiusura ancora più sicura e impermeabile. L'unione del tappo con questa ghiera protegge il campione da contaminazioni esterne, impedisce evaporazioni o perdite e garantendone ancora di più l'integrità durante il trasporto e la preparazione. La chiusura molto stretta non lascia passare gas o liquidi, mantenendo stabile il campione e quindi la precisione dei risultati. E' di facile utilizzo perchè vengono "crimpati" sopra le vials con l'aiuto di una macchina crimpatrice, garantendo una chiusura uniforme e sicura. Una volta crimpato, il tappo è stabile e non si allenta facilmente, a meno che non venga rimosso intenzionalmente.

9. 57334-U SPME fiber assembly Carboxen/Polydimethylsiloxane (CAR/PDMS), df 85 µm, needle size 24 ga, for use with manual holder, StableFlex fiber

Lo SPME fiber assembly Carboxen/Polydimethylsiloxane (CAR/PDMS) è una fibra utilizzata nella tecnica SPME (Solid Phase Microextraction), impiegata per l'estrazione di composti (metaboliti) volatili o semi-volatili da campioni solidi, liquidi o gassosi, per la successive analisi in gas cromatografia. Una volta che i composti sono stati adsorbiti sulla fibra, la fibra viene riscaldata ed i composti vengono desorbiti, iniettati nel sistema cromatografico per l'analisi. Poiché l'estrazione è solida (solid phase), non richiede l'uso di solventi, il che riduce i rischi di contaminazione o perdita di composti e semplifica la preparazione del campione.

La fibra metallica è rivestita da Carboxen (CAR) che è un materiale adsorbente (tipo carbone attivo), particolarmente efficace per adsorbire piccole molecole come gas e vapori, mentre il Polydimethylsiloxane (PDMS) è un materiale più selettivo per composti non polari o semi-volatili. Combinando entrambi i materiali, si ottiene una fibra che è altamente versatile per l'estrazione di una vasta gamma di composti, dai più leggeri e volatili (caratterizzati dalla CAR) ai composti più pesanti e non polari (grazie al PDMS). L'uso della combinazione CAR/PDM permette di estrarre una vasta gamma di composti (sia volatili che semi-volatili), rendendo la fibra adatta per diverse applicazioni, tra cui l'analisi del microbiota intestinale. La "df" sta per "film thickness" (spessore del film) della fibra, che in questo caso è 85 micrometri. Questo indica lo spessore della pellicola che riveste la fibra, influenzando la capacità di estrazione e la selettività. Un rivestimento di 85 µm è considerato abbastanza equilibrato, adatto per una varietà di composti. Il diametro dell'ago della fibra di 24 gauge è relativamente sottile, che ne premette l'utilizzo in vials creando un foro molto piccolo. Il materiale del supporto metallico StableFlex che costituisce il corpo della fibra è molto resistente e flessibile, il che consente un'ottima durata e stabilità, evitando che la fibra si rompa o si deformi facilmente durante le operazioni di estrazione. La fibra è progettata per essere utilizzata con un "holder manuale*", che permette all'operatore di immergere la fibra direttamente nel campione o nell'ambiente da cui estrarre i composti.

10. 279307-1G Acetic acid-2-13C

L'Acetic acid-2-13C (acido acetico-2-13C) è un composto chimico ed in particolare una forma isotopica marcata dell'acido acetico, in cui l'atomo di carbonio nella posizione 2 (il carbonio del gruppo metilico, -CH₃) è sostituito con l'isotopo carbonio-13 (¹³C) stabile e non radioattivo, che può essere rilevato con tecniche analitiche specifiche. Il ¹³C, essendo un isotopo stabile, non decade nel tempo, a differenza degli isotopi radioattivi. L'acido acetico-2-13C è utilizzato principalmente come standard interno in tecniche analitiche avanzate, come la spettrometria di massa (MS). Viene aggiunto ai campioni per quantificare con precisione l'acido acetico naturale o altri metaboliti. Grazie alla sua massa diversa (dovuta al ¹³C) può essere distinto dagli analiti naturali durante l'analisi. In studi di metabolomica viene utilizzato per tracciare il metabolismo dell'acido acetico e dei suoi derivati in campioni biologici (ad esempio, sangue, urine, tessuti). Come standard interno, migliora l'accuratezza e la riproducibilità delle misurazioni, riducendo gli errori dovuti a variazioni strumentali o di preparazione del campione. Il ¹³C permette di distinguere il composto marcato da quello naturale, facilitandone l'identificazione e la quantificazione in matrici complesse.

11. 589586-1G Propionic acid-13C3

Il Propionic acid-13C3 (acido propanoico-13C3) è un composto chimico ed in particolare una forma isotopica marcata dell'acido propanoico (noto anche

come acido propionico), in cui tutti e tre gli atomi di carbonio (C) sono sostituiti con l'isotopo carbonio-13 (^{13}C) stabile e non radioattivo, che può essere rilevato con tecniche analitiche specifiche. Il ^{13}C , essendo un isotopo stabile, non decade nel tempo, a differenza degli isotopi radioattivi. L'acido propanoico- $^{13}\text{C}_3$ è utilizzato principalmente come standard interno o tracciante isotopico in tecniche analitiche avanzate, come la spettrometria di massa (MS). Viene aggiunto ai campioni per quantificare con precisione l'acido propanoico naturale o altri metaboliti. Grazie alla sua massa diversa (dovuta al ^{13}C), può essere distinto dagli analiti naturali durante l'analisi e viene utilizzato per tracciare il metabolismo dell'acido propanoico e dei suoi derivati in campioni biologici (ad esempio, sangue, urine, tessuti) per studiarne il ruolo nella regolazione del metabolismo e nella salute umana. Come standard interno, migliora l'accuratezza e la riproducibilità delle misurazioni, riducendo gli errori dovuti a variazioni strumentali o di preparazione del campione. Il ^{13}C permette di distinguere il composto marcato da quello naturale, facilitandone l'identificazione e la quantificazione in matrici complesse.

12. 1504790001 SeQuant® ZIC-HILIC™ (150 mm L. × 0.3 mm I.D., 3.5 µm, 200 Å)

La SeQuant® ZIC-HILIC™ è una colonna cromatografica utilizzata nella cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) accoppiata alla spettrometria di massa (LC-MS). La sigla "HILIC" sta per Hydrophilic Interaction Liquid Chromatography, una tecnica particolarmente utile per separare composti polari e idrofili che potrebbero essere difficili da trattenere con metodi di cromatografia a fase inversa tradizionale. La colonna ZIC-HILIC™ è progettata con una fase stazionaria costituita da silice modificata con gruppi funzionali aminopropilici di tipo zwitterionico, ovvero gruppi chimici con cariche positive e negative in prossimità tra loro. La fase stazionaria consente un'interazione idrofila zwitterionica con gli analiti in studio e presenta una forte affinità per molecole polari, migliorando la separazione di composti come zuccheri, amminoacidi, peptidi, nucleotidi e altre molecole idrofile, rendendola ideale per studi sui metaboliti, sugli zuccheri e altre biomolecole idrosolubili e, quindi, uno strumento versatile per l'analisi di molecole polari, particolarmente utile in ambito bioanalitico. Le applicazioni principali includono: analisi di metaboliti in campioni biologici, separazione di composti polari in campioni complessi e quindi studi di proteomica e metabolomica. I vantaggi principali derivanti dal suo utilizzo sono: - l'alta risoluzione, dato che la tecnologia HILIC consente separazioni molto dettagliate dei composti polari; - la flessibilità perchè si adatta alla separazione di una vasta gamma di composti polari e idrosolubili, rendendola utile in applicazioni diverse, come quella relativa all'analisi untargeted dei metaboliti presenti in campioni biologici e -la compatibilità con le successive analisi di spettrometria di massa. La fase mobile utilizzata nella ZIC-HILIC™ (ad esempio, miscele di acetonitrile e tamponi acquosi) è infatti altamente compatibile con la spettrometria di massa, migliorando la ionizzazione e la sensibilità degli analiti. Inoltre, Grazie alla sua capacità di trattenere composti polari, la ZIC-HILIC™ riduce la necessità di derivatizzare i campioni, semplificando la preparazione del campione e riducendo i tempi di analisi.

13. BAF199230001-100EA Bel-Art® Disposable Pestles polypropylene, pack of 100 ea (for 1.5 mL microcentrifuge tube)

I Bel-Art® Disposable Pestles sono dei pestelli in polipropilene monouso progettati per omogeneizzare, frantumare o miscelare piccoli campioni in provette da microcentrifuga ed estrarre proteine e metaboliti che possono poi essere analizzati tramite tecniche analitiche quali la spettrometria di massa. Essendo monouso, eliminano il rischio di contaminazione tra campioni diversi, a differenza di pestelli riutilizzabili. Sono resistenti, leggeri e compatibili con la maggior parte dei solventi e reagenti chimici.

14. M51458-5G 3-methylindole

Il 3-metilindole, noto anche come skatolo, è un metabolita prodotto dalla degradazione batterica dell'aminoacido triptofano nell'intestino di mammiferi, inclusi gli esseri umani. Esso viene utilizzato come standard marcatore per studiare il metabolismo del triptofano per monitorare l'attività del microbiota e la disbiosi intestinale. Costruendo una curva di calibrazione con lo standard si può determinare in modo quantitativo tramite applicazioni di spettrometria di massa targeted la presenza di questo marcatore di disbiosi in vari campioni biologici quali urine e feci.

15. MAK128-1KT INDICAN ASSAY KIT

L'Indican Assay Kit è un kit di analisi progettato per misurare la concentrazione di indicano (un metabolita) in campioni biologici. L'indicano è un composto prodotto nel fegato a partire dall'indolo, che a sua volta deriva dalla degradazione batterica dell'aminoacido triptofano nell'intestino. La misurazione dell'indicano è utile in ambito clinico e di ricerca per valutare la disbiosi intestinale, la funzionalità epatica e il metabolismo del triptofano. L'aumento dell'indicano nelle urine può indicare una cattiva digestione o malassorbimento delle proteine, oppure una crescita eccessiva di batteri anaerobici nell'intestino. Il kit Indican Assay fornisce una procedura semplice e diretta per misurare i livelli di indicano nelle urine. Questo test si basa su un metodo Curzon e Walsh migliorato in cui la reazione dell'indicano con la p-dimetilamminobenzaldeide dà luogo a un prodotto colorimetrico che viene misurato spettrofotometricamente alla lunghezza d'onda di 480 nm. La concentrazione di indicano viene determinata confrontando i risultati con una curva standard inclusa nel kit.

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 MERCK LIFE SCIENCE SRL 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 Malattie Neuromuscolari dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del Magazzino Centrale OPG, Via Colossi 32, 00146 Roma.

La merce non accettata verrà messa a disposizione di MERCK LIFE SCIENCE SRL 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 Malattie Neuromuscolari 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.

MERCK LIFE SCIENCE SRL 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 Malattie Neuromuscolari 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 Malattie Neuromuscolari dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".