

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili AUROGENE 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 AUROGENE 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 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. IMM-K5600 Zonulin (Stool) CE/IVD Elisa Kit CND: W01029099 - RDM: 1887711 96T

Il IMM-K5600 Zonulin (Stool) CE/IVD ELISA Kit è un kit diagnostico progettato per misurare i livelli di zonulina nei campioni di feci. La zonulina è una proteina che regola la permeabilità delle giunzioni strette (tight junctions) tra le cellule epiteliali dell'intestino, giocando un ruolo chiave nel mantenimento della barriera intestinale. Questo kit è rilevante nello studio del microbiota intestinale e delle condizioni associate alla disfunzione della barriera intestinale, come la disbiosi e la sindrome dell'intestino permeabile (leaky gut). Livelli elevati di zonulina sono associati a un'aumentata permeabilità intestinale, che può consentire il passaggio di batteri, tossine e altre molecole pro-infiammatorie dal lume intestinale al flusso sanguigno, scatenando infiammazione sistemica e contribuendo a varie patologie. Il kit ha elevata specificità e sensibilità ed è marcato CE e IVD (In Vitro Diagnostic), il che significa che è validato per l'uso diagnostico in contesti clinici. Il formato ELISA è semplice da eseguire e adatto per laboratori clinici e di ricerca. Grazie alla sua precisione, facilità d'uso e conformità normativa, è ampiamente utilizzato in ambito clinico e di ricerca per comprendere meglio il ruolo della zonulina nelle malattie intestinali e sistemiche.

2. IMM-K5601 ZONULINE SERUM CE/IVD Elisa Kit PZ CND: W01029099 -RDM: 1887780 96T

Il IMM-K5601 Zonulin Serum CE/IVD ELISA Kit è un kit ELISA diagnostico progettato per misurare i livelli di zonulina nel siero/plasma sanguigno. La zonulina è una proteina che regola la permeabilità delle giunzioni strette (tight junctions) tra le cellule epiteliali dell'intestino, svolgendo un ruolo cruciale nel mantenimento della barriera intestinale. Questo kit è particolarmente utile nello studio del microbiota intestinale e delle condizioni associate alla disfunzione della barriera intestinale, come la disbiosi e la sindrome dell'intestino permeabile (leaky gut). Livelli elevati di zonulina sono associati

a un'aumentata permeabilità intestinale, che può consentire il passaggio di batteri, tossine e altre molecole pro-infiammatorie dal lume intestinale al flusso sanguigno, scatenando infiammazione sistemica e contribuendo a varie patologie. Misurare i livelli di zonulina nel siero/plasma permette di valutare lo stato della barriera intestinale e identificare un'eventuale aumentata permeabilità intestinale. Livelli elevati di zonulina possono indicare una disbiosi, poiché il microbiota alterato può stimolare la produzione di zonulina e compromettere la barriera intestinale. Il kit ha elevata specificità e sensibilità ed è marcato CE e IVD (In Vitro Diagnostic), il che significa che è validato per l'uso diagnostico in contesti clinici. Il formato ELISA è semplice da eseguire e adatto per laboratori clinici e di ricerca. Grazie alla sua precisione, facilità d'uso e conformità normativa, è ampiamente utilizzato in ambito clinico e di ricerca per comprendere meglio il ruolo della zonulina nelle malattie intestinali e sistemiche.

3. EH1674 Human OCLN(Occludin) ELISA Kit

Il EH1674 Human OCLN (Occludin) ELISA Kit è un kit diagnostico progettato per misurare i livelli di occludina (OCLN) nei campioni biologici, come siero e plasma. L'occludina è una proteina integrale delle giunzioni strette (tight junctions) tra le cellule epiteliali dell'intestino, svolgendo un ruolo cruciale nel mantenimento della barriera intestinale. Questo kit è particolarmente rilevante nello studio del microbiota intestinale e delle condizioni associate alla disfunzione della barriera intestinale, come la disbiosi e la sindrome dell'intestino permeabile (leaky gut). La misurazione dei livelli di occludina consente di valutare lo stato della barriera intestinale e identificare un'eventuale disfunzione delle giunzioni strette; un'aumentata permeabilità intestinale è infatti spesso associata alla disbiosi intestinale cioè ad uno squilibrio del microbiota che favorisce l'infiammazione e la permeabilità intestinale. Il kit ha elevate specificità e sensibilità ed è progettato per rilevare e quantificare in modo accurato l'occludina nei 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 "Materiali Consumabili"), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui AUROGENE 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 OPBG, Via Colossi 32, 00146 Roma.

La merce non accettata verrà messa a disposizione di AUROGENE 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.

AUROGENE 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".