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 E83C24001090006

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 Innovazioni Gestionali, Diagnostiche e Percorsi Clinici, Unità di Ricerca Medicina Preventiva e Predittiva.
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 Medicina Preventiva e Predittiva 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. **R2070 Direct-zol RNA MiniPrep Plus (50 Preps)**
   L'estrazione organica dei tessuti con DIRECT-zol, basato su fenolo/guanidina, rimuove efficacemente il DNA genomico e migliora l'efficienza dell'RNA estratto. Direct-zol è ottimizzato per la lisi di tessuti grassi, consentendo il recupero di RNA di alta qualità, specialmente quando utilizzato in combinazione con la tecnologia di membrana di silice.
2. **42800 Plasma/Serum Circulating and Exosomal RNA Purification Kit**
   Il prodotto consente l'estrazione dell'RNA totale da piccoli volumi di siero e plasma. L'RNA proveniente da siero e plasma consiste tipicamente in molecole <100 nucleotidi.
3. **51000 Plasma/Serum Circulating RNA Purification Kit**
   Il prodotto consente l'estrazione dell'RNA totale da cellule (principalmente miRNA e altri piccoli RNA), da piccoli volumi di siero e plasma. L'RNA proveniente da siero e plasma consiste tipicamente in molecole <100 nucleotidi.
4. **43200 RNA CLEAN UP AMD CONCENTR. KIT**
   Il prodotto è un kit per la pulizia di campioni di RNA già estratto con altre metodiche o per la concentrazione del campione stesso. Consente di ottenere campioni più puliti e concentrati.
5. **BIO-65054 SensiFAST cDNA Synthesis Kit, 250**
   Il prodotto è un kit per la sintesi del cDNA (primo filamento) e può essere utilizzato nel sequenziamento degli ampliconi o in un flusso di lavoro RT-qPCR in due fasi. Presenta la trascrittasi inversa termostabile, che supporta la sintesi del cDNA a

temperature elevate. Nel prodotto vi sono presenti esameri casuali e primer poli-dT, consentendo una copertura uniforme su tutta la lunghezza dei target RNA

6. **BIO-94050 SensiFAST SYBR® Lo-ROX Kit 5000 x 20µl**
   Questo prodotto è una master mix pronta all'uso e con un basso libello di ROX per reazioni di PCR quantitativa (qPCR) e trascrizione inversa (RT)-qPCR adatta a tutti i sistemi per real time PCR. Questa master mix semplifica la preparazione delle reazioni per il rilevamento e l'analisi del DNA. In combinazione con la macchina per real-time PCR, con i primer appropriati e con una sonda a idrolisi, la master consente un rilevamento e una quantificazione molto sensibili di specifiche sequenze di DNA.
7. **48400 TOTAL RNA PUR.PLUS KIT (100) 48400**
   Il prodotto consente l'estrazione di RNA totale da tutti i tipi di tessuti e cellule animali, compresi campioni di tessuti difficili da lisare e cellule di piccole dimensioni. Combina la lisi dei campioni basata su fenolo/guanidina con la purifica dell'RNA totale basata su colonne di purifica.

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 Medicina Preventiva e Predittiva 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 Medicina Preventiva e Predittiva 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 Medicina Preventiva e Predittiva 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 Medicina Preventiva e Predittiva dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".