

## CAPITOLATO TECNICO

### PER LA FORNITURA DI PRESIDI MEDICI E MATERIALE DI CONSUMO PER IL LABORATORIO DI COLTURE CELLULARI

#### ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura materiale dedicato al laboratorio di colture cellulari e destinato alla definizione qualitativa delle cellule staminali emopoietiche e prodotti per terapia cellulare.

Il materiale è stato diviso in n. 9 lotti , ad aggiudicazione distinta e separata.

Le quantità indicate dovranno ritenersi indicative in quanto funzionali alle attività sanitarie e potranno variare in più o in meno in relazione al fabbisogno dell'Azienda, entro i limiti di un 1/5 del valore contrattuale.

#### ART.2 SPECIFICHE DEI MATERIALI E PREVISIONE DEI CONSUMI

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio. Il fornitore accetta, sin d'ora, di uniformarsi alle prescrizioni che eventuali leggi, promulgate nel corso della fornitura, dettassero per la disciplina della produzione e del commercio del prodotto. Le Ditte dovranno riportare per i prodotti presentati il numero di repertorio e la classificazione CND. Per ogni voce dovrà essere offerto un solo articolo. Non sono ammesse alternative di offerta. I requisiti indispensabili della fornitura pena l'esclusione sono indicati nelle seguenti tabelle. Le misure potranno oscillare dell'1%, in più o in meno.

Tutte le caratteristiche descritte nella seguenti tabelle devono essere esplicitamente dichiarate. Tutte le suddette caratteristiche sono da ritenersi indispensabili ed essenziali ***pena esclusione*** dalla procedura.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero materiali specifici o fossero riferibili a produttori specifici, si devono intendere “equivalenti e/o analoghe”.

<b>LOTTO 1.</b>	<b>CIG. X2406207FA</b>		
<b>CAPSULE PETRI E MULTIWELL</b>		<b>CODICE ASL</b>	<b>UNITA'/ANNO Pz.</b>
Capsule Petri Ø 35mm		6083	5000
Capsule Petri Ø 60mm		89112	100
Capsule Petri Ø 90mm		4625	2000
Multiwell 6 pozzetti,		23600	100
Multiwell 12 pozzetti,		89113	100
Multiwell 24 pozzetti,		12606	100
Multiwell 96 pozzetti,		13082	100
Multiwell 12 pozzetti, non trattate		89114	50
Multiwell 24 pozzetti, non trattate,		89133	50
ChamberSlide 2 pozzetti, vetrino in vetro, sterile		13356	100
<b>VALORE LOTTO</b>		<b>€ 14.500,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DELLE CAPSULE PETRI E MULTIWELL</b>			
1	Capsule in polistirene		
2	Capsule e Multiwell sterili e Sterilizzate con raggi $\gamma$		
3	Multiwell c/ coperchio		
4	Certificazione di apirogenicità (livello di endotossine < a 0,5 EU/ml)		
5	Tracciabilità di Lotto		

<b>LOTTO 2</b>	<b>CIG. N. XF706207EB</b>		
<b>FIASCHE</b>		<b>CODICE ASL</b>	<b>UNITA'/ANN O Pz.</b>
Fiasca rettangolare 25cmq		35263	200
Fiasca rettangolare 75cmq		79664	200
Fiasca rettangolare 150cmq		79665	50
<b>VALORE LOTTO</b>		<b>€ 5.500,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DELLE FIASCHE</b>			
1	Forma rettangolare con collo inclinato, tappo a vite e con filtro		
2	Sterili e Sterilizzate con raggi $\gamma$		
3	Certificazione di apirogenicità (livello di endotossine < a 0,5 EU/ml)		
4	Tracciabilità di Lotto		

LOTTO 3	CIG. N. XCF06207FC		
<b>PIPETTE MONOUSO</b>		<b>CODICE ASL</b>	<b>UNITA'/ANN O Pz.</b>
Pipetta monouso 1 ml		35246	1000
Pipetta monouso 2 ml		17278	10000
Pipetta monouso 5 ml		6007	5000
Pipetta monouso 10 ml		8793	5000
Pipetta monouso 25ml		34751	3000
Pipetta Pasteur 3ml in PP sterile		89135	100
Cell Scraper 24cm		12605	100
Cell Scraper 32cm		89136	100
<b>VALORE LOTTO</b>		<b>€ 28.000,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DELLE PIPETTE MONOUSO</b>			
1	Pipette e cell scraper confezionati singolarmente		
2	Pipette e cell scraper sterili e sterilizzati con raggi $\gamma$		
3	Tracciabilità di Lotto		
4	Certificazione di apirogenicità (livello di endotossine < a 0,5 EU/ml)		

<b>LOTTO 4</b>		<b>CIG. N. XA706207FD</b>	<b>CODICE ASL</b>	<b>UNITA'/ANNO</b>
<b>FILTRI</b>				<b>Pz.</b>
Filtri per pipettatore a batteria			13582	100
Filtri per siringa Ø 25mm, membrana in acetato di cellulosa Ø 0,8µm			12644	50
Filtri per siringa Ø 25mm, membrana in acetato di cellulosa Ø 0,22µm			12642	200
Filtri per siringa Ø 25mm, membrana in acetato di cellulosa Ø 0,45µm			12643	200
Sistemi filtranti sottovuoto 150ml monouso, membrana in PES Ø 0,22µm			12641	100
Sistemi filtranti sottovuoto 250ml monouso, membrana in PES Ø 0,22µm			13030	100
Sistemi filtranti sottovuoto 500ml monouso, membrana in PES Ø 0,22µm			13090	50
<b>VALORE LOTTO</b>			<b>€ 8.500,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DEI FILTRI</b>				
1	Confezione singola			
2	Filtri e sistemi filtranti sterilizzati con raggi γ			
3	Certificazione di apirogenicità (livello di endotossine < a 0,5 EU/ml)			
4	Tracciabilità di Lotto			

<b>LOTTO 5</b>		<b>CIG. N. X7F06207EE</b>		
<b>PROVETTE E CONTENITORI</b>			<b>CODICE ASL</b>	<b>UNITA'/ANNO Pz.</b>
Provette 12ml Polistirene			13581	3000
Provette 15ml PP			13451	5000
Provette 50ml PP			5999	2000
Cryotubi 1ml			12602	500
Cryotubi 2ml			6071	5000
Cryotubi 5ml			89137	1000
Cryobox in policarbonato 81 posti per cryotubi 1-2ml,			89138	100
Cryobox in policarbonato 81 posti per cryotubi 5ml,			89139	10
Portaprovette a 50 posti per provette Ø 17mm			89140	20
Portaprovette a 18 posti per provette Ø 30mm			89141	20
<b>VALORE LOTTO</b>			<b>€ 22.000,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DI PROVETTE E CONTENITORI</b>				
1	Provette, graduate, tappo a vite con fondo conico,			
2	Provette da 12 ml numero massimo per confezione: 5			
3	Provette da 15 ml e da 50 ml numero massimo per confezione: 25			
4	Cryotubi in polipropilene, sterili, graduati, con tappo a vite e con base di appoggio			
5	Per i cryotubi resistenza alla temperatura tra -196°C e +121°C			
6	Sterilizzate con raggi γ			
7	Cryobox con numerazione			
8	Cryobox con coperchio			
9	Portaprovette autoclavabili			
10	Certificazione di apirogenicità (livello di endotossine < a 0,5 EU/ml)			
11	Tracciabilità di Lotto			

<b>LOTTO 6</b>		<b>CIG. N. X5706207FF</b>		
<b>TERRENI</b>			<b>CODICE ASL</b>	<b>QUANTITA'/ ANNO</b>
Medium 199 con Hanks' Salts e L-Glutamine			16330	5 da 100 ml
MEM Alpha senza L-Glutamine, Ribonucleosides e Deoxyribonucleosides			23349	5 da 100 ml
MEM Alpha senza L-Glutamine, Ribonucleosides e Deoxyribonucleosides			12717	5 da 500 ml
MEM con Earle's Salts e 2,2 g/l Na Bicarbonate			12593	10 da 500 ml
MEM 1X con Earle's Salts e Glutamax			79678	10 da 500 ml
RPMI 1640 Medium			5979	100 da 100 ml
RPMI 1640 Medium			12718	10 da 500 ml
RPMI 1640 1X con Glutamax			87368	10 da 100 ml
IMDM (1X) liquido con L-Glutamine			85408	10 da 500 ML
<b>VALORE LOTTO</b>			<b>€ 5.500,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DEI TERRENI</b>				
1	Produzione e Prodotti conformi alle linee guida FDA, EMEA ed EP ed in accordo alle GMP			
2	Elevata qualità, con garanzia di riproducibilità e livello di endotossine <0,005 EU/ml			
3	Confezionamento standard in bottiglie NALGE-PET di elevata qualità			
4	Disponibilità gratuita dei terreni per test pre-aggiudicazione			

<b>LOTTO 7</b>	<b>CIG. N. X2F9620800</b>		
<b>SOLUZIONI SALINE E SIERI</b>		<b>CODICE ASL</b>	<b>QUANTITA'/ ANNO</b>
Earle's Balanced Salts 1x senza Calcium e Magnesium		79682	2 da 500 ml
Hanks' Balanced Salts 1x con Calcio, Magnesio, Na Bicarbonato e rosso fenolo		23518	5 da 500 ml
Hanks' Balanced Salts 1x senza Calcio, Mg, Na bicarbonato e Rosso Fenolo		89142	2 da 500 ml
Hanks' Balanced Salts 1x senza Calcio, Mg, e Rosso Fenolo con Na Bicarbonato		89143	2 da 500 ml
Dulbecco's PBS 1x con Calcio e Magnesio		13112	20 da 500 ml
Dulbecco's PBS 1x senza Calcio e Magnesio		89144	20 da 500 ml
Foetal Bovine Serum		12600	20 da 100 ml
Foetal Bovine Serum		87323	10 da 500 ml
Foetal Bovine Serum Heat			2 da 100 ml
Foetal Bovine Serum Heat			2 da 500 ml
Human Serum Tipo AB		79695	10 da 100 ml
<b>VALORE LOTTO</b>		<b>€ 15.500,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DELLE SOLUZIONI SALINE E SIERI</b>			
1	Produzione e Prodotti conformi alle linee guida FDA, EMEA ed EP ed in accordo alle GMP		
2	Elevata qualità, con garanzia di riproducibilità e livello di endotossine <0,005 EU/ml		
3	Confezionamento standard in bottiglie NALGE-PET di elevata qualità		
4	Disponibilità gratuita delle soluzioni per test pre-aggiudicazione		

<b>LOTTO 8</b>	<b>CIG. N. X070620801</b>		
<b>ANTIBIOTICI E ANTIMICOTICI</b>		<b>CODICE ASL</b>	<b>QUANTITA'/ ANNO</b>
Amphotericin B (Fungizone)		12599	5 da 100 ml
Gentamycin 10mg/ml 100ml		34738	10 da 100 ml
Gentamycin Sulphate 10ml		89145	10 da 10 ml
Penicillin-Streptomycin Solution 100ml		6047	20 da 100 ml
Mycoplasma Removal Agent		89146	5 da 5 mL
<b>VALORE LOTTO</b>		<b>€ 14.000,00</b>	
<b>REQUISITI MINIMI DI ANTIBIOTICI E ANTIMICOTICI</b>			
1	Produzione e Prodotti conformi alle linee guida FDA, EMEA ed EP ed in accordo alle GMP		
2	Elevata qualità, con garanzia di riproducibilità e livello di endotossine <0,005 EU/ml		
3	Confezionamento standard in bottiglie NALGE-PET di elevata qualità		

<b>LOTTO 9</b>		<b>CIG. N. XDA0620802</b>		
<b>PRODOTTI VARI</b>			<b>CODICE ASL</b>	<b>QUANTITA'/ANNO</b>
BME Amino Acids 100x senza L-Glutamina			89147	5 da 100 ml
Cell Culture Water Pyrogen free			89148	10 da 500 ml
Ficoll-Paque density 1.077 g/ml			4611	100 da 100 ml
Hepes Buffer			13340	10 da 100 ml
IMDM 1X con L-GLUTAMINE			85408	10 da 500 ml
L-Glutamine 200mM 100x			87322	20 da 100 ml
MEM Amino Acids 50x senza L-Glutamine			13080	5 da 100 ml
MEM Non Essential Amino Acids (NEAA) 100x			23580	5 da 100 ml
MEM Vitamins 100x senza L-Glutamine			12594	5 da 100 ml
MEM 1X con Glutamax			79678	20 da 500 ml
Phenol Red Solution 0,5%			89149	2 da 100 ml
Potassium Chloride Solution 0.075M			89150	5 da 100 ml
Sodium Bicarbonate 7,5%			79702	5 da 100 ml
Sodium Pyruvate Solution 100mM			10100	5 da 100 ml
Trypan Blue 0,4% PBS			85870	2 da 100 ml
Trypsin 0,05% - EDTA 0,02% in PBS senza Calcio, Magnesio e Phenol Red			12597	20 da 100 ml
Trypsin 0,25% in HBSS con Phenol Red			6056	2 da 100 ml
2-Mercaptoetanolo 50 MM 20 ml			10107	2 da 20 ml
Glutamax supplement 100 ml			12720	2 da 100 ml
<b>VALORE LOTTO</b>		<b>€ 16.500,00</b>		
<b>REQUISITI MINIMI PRODOTTI VARI</b>				
1	Produzione e Prodotti conformi alle linee guida FDA, EMEA ed EP ed in accordo alle GMP			
2	Elevata qualità, con garanzia di riproducibilità e livello di endotossine <0,005 EU/ml			
3	Confezionamento standard in bottiglie NALGE-PET di elevata qualità			