

**ACQUISIZIONE DI DIMETILSULFOSSIDO (DMSO)
PER LE ESIGENZE DELL'UOSD 'ISTITUTO DEI TESSUTI E BIOBANCHE'
AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA,
MEDICINA TRASFUSIONALE E BIOTECNOLOGIE**

CAPITOLATO TECNICO

Art.1
OGGETTO DELLA FORNITURA

Gara a procedura aperta per la fornitura triennale di dimetilsolfossido (DMSO) e di piccola strumentazione per la criopreservazione ed il decongelamento di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare, per le esigenze dell'Istituto dei tessuti e Biobanche afferente al Dipartimento di Ematologia, Medicina Trasfusionale e Biotecnologie.

Lotto 1.

Dimetilsolfossido (DMSO) 100%, certificato per uso clinico per la criopreservazione di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare.

Lotto 2.

Dimetilsolfossido (DMSO) 55% + 5% Destrano, certificato per uso clinico per la criopreservazione di cellule staminali da sangue di cordone ombelicale.

Art.2
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

Lotto 1.

DMSO per uso clinico

- marchio CE
- produzione secondo le norme GMP
- certificazione dispositivo medico secondo Direttive 93/42/EEC classe IIa
- certificazione uso clinico per la criopreservazione di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare
- purezza >99,9%
- sterilità secondo Farmacopee vigenti EP e USP
- apirogenicità secondo Farmacopee vigenti EP e USP
- assenza di micoplasmi secondo Farmacopee vigenti EP e USP
- flaconi/fiale ml 10
- confezionamento in duplice imballo sterile, secondo requisiti GMP.

Ad ogni consegna, la Ditta dovrà trasmettere il Certificato di analisi lotto specifico.

Ad ogni "cambio lotto", la Ditta dovrà fornire, in ogni caso, 3 aliquote per change control.

La Ditta dovrà rilasciare apposita dichiarazione di impegno di Riserva di lotto per mesi ≥ 12

Lotto 2.

DMSO 55% DMSO + 5% Destrano per uso clinico

- marchio CE
- produzione secondo le norme GMP
- certificazione dispositivo medico secondo Direttive 93/42/EEC classe IIa
- certificazione uso clinico per la criopreservazione di cellule staminali da sangue di cordone ombelicale.
- sterilità secondo Farmacopee vigenti EP e USP
- apirogenicità secondo Farmacopee vigenti EP e USP
- assenza di micoplasmi secondo Farmacopee vigenti EP e USP
- flaconi/fiale ml 7/8

Ad ogni consegna, la Ditta dovrà trasmettere il Certificato di analisi lotto specifico.

Ad ogni "cambio lotto", la Ditta dovrà fornire, in ogni caso, 3 aliquote per change control.

La Ditta dovrà rilasciare apposita dichiarazione di impegno di Riserva di lotto per mesi ≥ 12

Entro il termine fissato per la presentazione dell'offerta, le Ditte interessate dovranno far pervenire, con riferimento ai lotti nn. 1 e 2, pena l'esclusione dalla gara, la campionatura (n. 1 f l a c o n e) per la concentrazione DMSO 100% e 55% + 5% Destrano, per la valutazione tecnica.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito entro il termine prefissato;
2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
3. dovrà essere corredata di schede tecniche in lingua italiana, nella loro ultima versione, nelle quali risultino tutte le informazioni utili alla valutazione comparativa oltre al nome commerciale ed al materiale presentato.

In caso di mancata corrispondenza a quanto indicato, la campionatura non sarà valutata e la ditta sarà eliminata dalla gara.

Art.3
PREVISIONE DEI CONSUMI

Lotto
1

Tipologia prodotto	Consumi previsti (N° Pezzi)	Importo annuo a base d'asta (iva esclusa)
DMSO 100%	250/anno	€ 8.000

Lotto
2

Tipologia prodotto	Consumi previsti (N° Pezzi)	Importo annuo a base d'asta (IVA
DMSO 55% + 5% Destrano	250/anno	€ 8.000

Art.4
CONSEGNE

La somministrazione dovrà essere effettuata presso dell'Istituto dei tessuti e Biobanche, Dipartimento di Ematologia, Medicina TrASFusionale e Biotecnologie della AUSL di Pescara, in modo frazionato, dietro emissione di ordini periodici, in base alle esigenze di produttività. Alla consegna, il periodo di validità delle fiale/flaconi dovrà essere almeno superiore a dodici mesi.

Art. 5
AGGIUDICAZIONE

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una singola offerta. La trattativa sarà aggiudicata a lotti singoli e separati, al prezzo più basso, previa verifica di conformità alle specifiche tecniche sopra descritte