



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 22/11/2024

Al Responsabile Amministrativo

Dott. Michele Giuliani

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' (resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000)

Il sottoscritto Prof. Angelo Luigi Vescovi C.F. VSCNLL62D24H509H in qualità di Responsabile Scientifico del Progetto: *"NEURAL STEM CELL TREATMENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: A MULTICENTER, RANDOMIZED PLACEBO CONTROLLED AND BIOLOGICAL ENDPOINTS CLINICAL TRIAL"*, ID PNRR-MR1-2022-12375938 codice commessa RPNRR22UPTA11, CUP I23C21000180005, con riferimento alla richiesta di acquisto n° 29514 in allegato alla presente datata 22/11/2024

in relazione ai prodotti di seguito elencati:

Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 6, dittaKimtech, conf.400
Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 6,5, dittaKimtech, conf.400
Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 7, dittaKimtech, conf.400
Guanti sterili (SAL 10-6), privi di tacatura, doppio o triplo imbustati, da Clean Room, taglia 7,5, dittaKimtech, conf.400
Kit monouso CleanGuard, cosituito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia M conf.20
Kit monouso CleanGuard, cosituito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia L conf.20
Kit monouso CleanGuard, cosituito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia XL conf.20
Kit monouso CleanGuard, cosituito da tuta, calzari al ginocchio e cappuccio con mascherina, con piega all'indosso, sterili (SAL 10-6), taglia XXL conf.20
Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Da indossare sotto la vestizione sterile. Singolarmente imbustato, Taglia M conf.25
Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Singolarmente imbustato, Taglia L conf.25
Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Da indossare sotto la vestizione sterile. Singolarmente imbustato, Taglia XL conf.25
Sottotuta in TNT assorbente con collo alla coreana ed elastico a polsi, vita e caviglie. Da indossare sotto la vestizione sterile. Singolarmente imbustato, Taglia XXL, conf 25 pezzi
Panno gamma irraggiato in TNT di poliestere/cellulosa, liscio, 40x50 cm. Doppio imballo conf. Da 720 panni



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo, 22/11/2024

Panno in doppio strato di poliestere di misura 42x25 cm, per la pulizia e disinfezione di pareti e pavimenti.
Bassissimo rilascio particellare. Irraggiato
con dose nominale 25 kGy., 240 panni
Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente
imbustato. Taglie M conf.25
Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente
imbustato. Taglie L conf.25
Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente
imbustato. Taglie XL conf.25
Camici con maglina ai polsi, protezione NC (nucleare e chimica) e proprietà antistatiche, singolarmente
imbustato. Taglie XXL conf.25
Sporicida a base di acido ipocloroso in bottiglie spray da 1L, confezione da 6 bottiglie

nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, pubblicità ed effettiva concorrenza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile a tutti i soggetti, anche di natura privata, che accedono a progetti finanziati dai fondi afferenti al Piano nazionale di ripresa e resilienza, PNRR 2022;

dichiara

la loro Infungibilità per le motivazioni appresso riportate:

- trattasi di prodotti che non possono essere modificati in corso di sperimentazione clinica in quanto definiti in opportune fasi di verifica e validazione, autorizzati dall'autorità competente AIFA ai sensi della normativa vigente "Regolamento 1394 etc etc", raccolti nell'elenco dei protocolli conservati e gestiti dall'Officina come documenti del sistema Good Manufacturing Practice - GMP: Rif. EL-21 "Elenco materiali critici" e documenti collegati
- i fornitori indicati nell'allegata RDA sono gli unici validati nei protocolli di produzione GMP, in quanto rispondenti ai requisiti preposti dalla norma per la produzione in regime di certificazione GMP. L'eventuale esigenza di individuazione di ulteriori possibili fornitori dovrà pertanto tenere conto delle prescrizioni espresse da GMP Chapter 4, Part IV "GMP for ATMP production" al fine di consentirne la validazione "Like for Like" prevista da GMP Chapter 4, annex 15 "Validation and qualification"

Il sottoscritto dichiara, inoltre, che quanto affermato corrisponde a verità e di essere a conoscenza della responsabilità penale prevista, dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate in merito alla presente dichiarazione.

Il Responsabile del Progetto

Timbro e Firma
CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- Opera di San Pio da Pietrelcina -
SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

Il Direttore Scientifico
Prof. Angelo Luigi Vescovi