



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° 29511 in allegato alla presente datata 22/11/2024

in relazione ai prodotti di seguito elencati:

Tuta monouso con cappuccio, cuciture ribordate, chiusura frontale con zip ricoperta, elastico ai polsi, vita e caviglie. Dotata di asola e antistatica, taglia M conf.20
Tuta monouso con cappuccio, cuciture ribordate, chiusura frontale con zip ricoperta, elastico ai polsi, vita e caviglie. Dotata di asola e antistatica, taglia L conf.20
Tuta monouso con cappuccio, cuciture ribordate, chiusura frontale con zip ricoperta, elastico ai polsi, vita e caviglie. Dotata di asola e antistatica, taglia XL conf.20
Tuta monouso con cappuccio, cuciture ribordate, chiusura frontale con zip ricoperta, elastico ai polsi, vita e caviglie. Dotata di asola e antistatica, taglia XXL conf.20
Calzari realizzati in CleanTough™, antistatici, con cuciture ribordate e suola antiscivolo doppio strato. Elastico al ginocchio con lacci di regolazione al ginocchio e alla caviglia conf.5
Sanitizzante per clean room, battericida e fungicida a base di Sali di ammonio quaternario, sterile, filtrato, gamma irraggiato, triplo imbustato, in confezione spray da 1L conf.6
Sanitizzante per clean room a base non alcolica a basso residuo, battericida e fungicida, sterile, filtrato, gamma irraggiato, triplo imbustato, in confezione spray da 1L conf.6
Biocida sterile ad ampio spettro efficace su batteri, funghi, spore e virus, con azione detergente a base di perossido di idrogeno a bassa concentrazione (1,5%) e tensioattivi anionici in acqua deionizzata, non corrosivo e non tossico. Sterilizzato per filtrazione a 0,2 micron e riempimento in asepsi in contenitori preventivamente irraggiati, il prodotto è confezionato singolarmente in doppio imbusto. CONF.6

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:

- a. 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



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

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

- b. 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

OSPEDALE
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 Vascovi