

AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA GMP E DI CONTROLLO ANALITICO PRODUZIONI DEL LABORATORIO UPTC PER UN PERIODO DI 36 MESI

MODULO D'OFFERTA

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ (____), il _____
 residente a _____ (____), Via _____, n. ____ in qualità di legale rappresentante/ procuratore generale/procuratore speciale/ altro
 (specificare) _____ del soggetto concorrente: " _____ " con sede legale in _____
 (____), Via _____, n. ____ , Ufficio Imposte Dirette di _____ Codice Fiscale _____
 Partita IVA _____, mediante questa offerta impegnativa

DICHIARA

- di aver preso visione delle norme e condizioni contenute nel Disciplinare di gara e relativi allegati;
- che l'offerta economica formulata è remunerativa e quantificata in base a calcoli di propria convenienza e a proprio completo rischio ed è comprensiva di tutto quanto necessario alla compiuta esecuzione dell'appalto in relazione a quanto richiesto nel Disciplinare di gara;
- che, nella formulazione delle condizioni economiche offerte, si è tenuto adeguatamente conto degli oneri riferiti al costo del lavoro, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti, nonché dei costi relativi alla sicurezza (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.);
- che la persona che sottoscriverà il contratto, in caso di aggiudicazione, è Il/la Sig./Sig.a _____ nato/a a _____
 (____), il _____ nella sua qualità di _____

OFFRE

DESCRIZIONE

Analisi/Pacchetti analitici	Unità di misura	Quantità presunta	Prezzo unitario offerto
A) Programma per il mantenimento della qualifica GMP			
Qualifica Processo in asepsi:			
1. Convalida della vestizione sterile degli operatori	n. operatori	48	
2. Fornitura di tutto il materiale necessario per la convalida del processo in asepsi mediante simulazione Media-fill, (convalida effettuata dal personale Besta), ritiro e analisi dei campioni, come di seguito specificato:			
- fornitura piastre per campionamenti biologici,	n.	1800	
- verifica sterilità dispositivi di proprietà Besta,	n.	486	
- test growth promotion	n.	36	
- fornitura terreno TSB in lt.	lt.	30	
Qualifica di ambienti a contaminazione controllata:			
3. Riquilifica annuale di infrastrutture, apparecchiature e sistemi secondo le procedure in vigore (MQ).	n.	3	
4. Verifica in condizioni at rest, incluso la fornitura di n. 1.200 piastre/triennio, ritiro e relative analisi, compresa attività di monitoraggio da parte della ditta in appalto (PQ)	n.	2	
Campionamento e analisi dei campioni (in operation):			
5. Fornitura di tutto il materiale necessario al programma di monitoraggio in operation: fornitura di piastre, ritiro e relative analisi (monitoraggio effettuato dal personale Besta)	n.	12600	
B) Controlli di prodotto GMP (presunte nel triennio n. 42 /14 anno)			
6. Controllo di sterilità BactAlert: controllo - Metodo di riferimento: EP. 2.6.27; fornitura flaconi, ritiro e relative analisi	n.	261	
7. LAL test - Bacterial endotoxins (metodo cinetico): controllo - Metodo di riferimento: EP. 2.6.14; ritiro materiale ed analisi	n.	45	
8. Saggio per la ricerca di HerpesVirus controllo; ritiro materiale ed analisi	n.	30	
9. Saggio per la ricerca di AdenoVirus controllo; ritiro materiale ed analisi	n.	30	
10. Ricerca micoplasmi (metodo qualitativo PCR): controllo - Metodo di riferimento: EP 2.6.7; ritiro materiale ed analisi	n.	45	
C) Ulteriori attività			
11. Convalida delle metodiche analitiche necessarie allo svolgimento dei test finalizzati al rilascio dei lotti farmaceutici prodotti dalla UPTC;	n.	3	
12. Convalida del personale: n. 3 addetto al monitoraggio microbiologico per l'accesso ai locali UPTC con contaminazione controllata;	n.	3	
13. Identificativo contaminante	n.	60	
14. Fornitura in comodato d'uso di uno strumento "conta particelle portatile" (strumento a disposizione Besta);	n.	1	
15. Formazione del personale - (numero 6 eventi formativi)	n.	6	

TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA DEL SERVIZIO IN OGGETTO DA INSERIRE SULLA PIATTAFORMA SINTEL, IVA esclusa

(INCLUSI ONERI PROPRI PER LA SICUREZZA DEL SOGGETTO CONCORRENTE PARI A €)

L'importo complessivo dell'appalto NON dovrà essere superiore a € 210.000,00 oltre IVA

Dichiara, altresì, di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nel rispetto della disciplina dettata dal D.Lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ed esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____, li _____

(luogo e data)

N.B. Ai fini della sottoscrizione in solido dell'offerta, quali mandanti di raggruppamento temporaneo di concorrenti, o di consorzio ordinario di concorrenti, o di GEIE, non ancora costituito.

firma _____

(timbro e firma leggibile)

firma _____

(timbro e firma leggibile)

In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese (R.T.I.) o Consorzio costituendo, qualora non tutti i soggetti dichiaranti fossero in possesso di firma digitale, è sufficiente la sottoscrizione con firma digitale della capogruppo mandataria, allegando, a pena di esclusione, la copie scansionate e firmate del documento di identità degli altri soggetti