**Allegato 3) Modello preventivo economico**

**Facsimile – proposta economica di beni**

**Da redigere su carta semplice**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Ragione sociale del fornitore)*

*Luogo, Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

All’ IRST IRCCS

Via P. Maroncelli, 40

47014 Meldola (FC)

**Oggetto: “Servizio di attività analitiche secondo standard GMP – test di rilascio sul prodotto finito ed altri test di qualità per il laboratorio di Immuno-Gene Therapy Factory (IGTF) e per il Laboratorio Radiopharmaceutical Therapy Factory (RTF)” dell’IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” (IRST) s.r.l.**

**Durata: 12 mesi con opzione di rinnovo di 12 mesi e proroga di 6 mesi**

**Importo complessivo dell’affidamento: € 139.990 IVA esclusa**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in qualità di ([[1]](#footnote-1)) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dell’operatore economico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con domicilio fiscale in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, partita IVA n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, facendo riferimento all’affidamento indicato in oggetto e avendo preso piena conoscenza della fornitura da eseguire e di ogni circostanza connessa, nonché delle condizioni di cui all’Avviso prot. n. 6345/2024 e suoi allegate, tutte accettate senza riserva alcuna,

**S I I M P E G N A**

ad assumere l’esecuzione della fornitura in oggetto, in conformità a quanto indicato nella documentazione di affidamento e nella proposta tecnica presentata, comprensiva di ogni onere, esclusa solo l’IVA:

|  |
| --- |
| **Importo complessivo dell’affidamento: € 139.990,00 IVA esclusa** |

**Segue dettaglio del Preventivo economico:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rif.** | **Descrizione prodotto** | **Metodo**  **di riferimento** | **Scopo** | **Matrice** | **Rapporti analitici entro** | **Importo unitario indicativo stimato in € IVA esclusa** | **Stima fabbisogno annuo (quantità)** | **Prezzo unitario proposto in € IVA esclusa** | **Prezzo complessivo annuo proposto in € IVA esclusa (Stima fabbisogno annuo x Prezzo unitario proposto)** |
| 1 | Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert) | cEP par 2.6.27 | Rilascio su paziente | Cellule dendritiche in soluzione fisiologica | 10 giorni consecutivi | 131,00 | 32 |  |  |
| 2 | Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert) | cEP par 2.6.27 | Rilascio su paziente | Cellule dendritiche in plasma autologo e DMSO | 10 giorni consecutivi | 131,00 | 16 |  |  |
| 3 | Ricerca endotossine batteriche (test cinetico cromogenico) | cEP par 2.6.14 | Rilascio su paziente | Cellule dendritiche in soluzione fisiologica/Surnatante di coltura di cellule dendritiche | 10 giorni consecutivi | 94,00 | 16 |  |  |
| 4 | Ricerca endotossine batteriche (test cinetico cromogenico) | cEP par 2.6.14 | Rilascio su paziente | Omogenato di biopsia tumorale | 10 giorni consecutivi | 94,00 | 16 |  |  |
| 5 | Ricerca di micoplasmi  (metodo NAT) | cEP par  2.6.7 | Rilascio su paziente | Cellule dendritiche in soluzione fisiologica/ Surnatante di coltura di cellule dendritiche e Omogenato di biopsia tumorale | 10 giorni per NAT consecutivi | 350,00 | 20 |  |  |
| 6 | Bioburden (metodo per spatolamento TAMC) | cEP par  2.6.12 | Rilascio su paziente | Omogenato di biopsia tumorale | 7 giorni consecutivi | 57,50 | 16 |  |  |
| 7 | Test sterilità (Bact Alert) + test fertilità (growth promotion test) | cEP par  2.6.27 | Rilascio su paziente | Omogenato di biopsia tumorale | 16 giorni consecutivi | 225,00 | 16 |  |  |
| 8 | Identificazione dei contaminanti ambientali | Metodo convalidato | Uso interno | Piastre petri TSA di monitoraggio ambientale | 7 giorni consecutivi | 150,00 | 24 |  |  |
| 9 | Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert) | cEP par 2.6.27 | Rilascio su paziente | CAR-T in soluzione elettrolitica + 2,5% albumina | 10 giorni consecutivi | 131,00 | 6 |  |  |
| 10 | Controllo microbiologico su prodotti cellulari (test sterilità Bact Alert) | cEP par 2.6.27 | Rilascio su paziente | CAR-T in soluzione elettrolitica integrata con 2,5% albumina e 7,5% DMSO | 10 giorni consecutivi | 131,00 | 6 |  |  |
| 11 | Ricerca di micoplasmi  (metodo NAT) | cEP par  2.6.7 | Rilascio su paziente | CAR-T in soluzione elettrolitica + 2,5% albumina | 10 giorni consecutivi | 350,00 | 6 |  |  |
| 12 | Ricerca endotossine batteriche (test cinetico cromogenico) | cEP par 2.6.14 | Rilascio su paziente | CAR-T in soluzione elettrolitica + 2,5% albumina | 10 giorni consecutivi | 94,00 | 6 |  |  |
| 13 | Test sterilità e fertilità | cEP par  2.6.12 | Uso interno | Terreni di coltura solidi o liquidi | 20 giorni consecutivi | 265,00 | 11 |  |  |
| 14 | Test fertilità | cEP par  2.6.12 | Uso interno | Terreno liquido di Mediafill | 10 giorni consecutivi | 265,00 | 60 |  |  |
| 15 | Conservazione di ceppi di contaminanti ambientali | -80°C in criovials  e ricontrollo periodico |  |  |  | 1.050,00 | 10 |  |  |
| 16 | Sterility test - EP 2.6.1 / USP / JP Filtration method | Filtration method Method reference: EP 2.6.1 | Rilascio su paziente | Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica |  | 150,00 | 250 |  |  |
| 17 | EP 2.6.1 Sterility: suitability (1 lot) | - Method verification performing bacteriostasis and fungistasis tests against following  microorganisms:  ° Staphylococcus aureus ATCC 6538  ° Bacillus subtilis ATCC 6633  ° Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027  ° Clostridium sporogenes ATCC 19404  ° Candida albicans ATCC 10231  ° Aspergillus brasiliensis ATCC 16404  Deliverable: Master Protocol + final report | Uso interno | Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica |  | 1.440,00 | 3 |  |  |
| 18 | Suitability PNOS - 1 lot  EP/USP suitability Micro (1 lot) | Metodo di riferimento: EP 5.1.4: TAMC  TYMC + emissione protocollo | Uso interno | Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica |  | 650,00 | 3 |  |  |
| 19 | Controlli TAMC e TYMC | Metodo di riferimento: Current Ph Eur (2.6.12) | Uso interno | Radiofarmaci e intermedi in soluzione acquosa fisiologica |  | 57,50 | 15 |  |  |

Il prezzo individua di riferimento rappresenta l’attuale costo che la SA ha utilizzato per la progettazione della procedura di affidamento.

Ai fini del presente affidamento, si dichiara ai sensi del DPR n. 445/2000 e s.m.i., che:

* I prezzi sopra indicati corrispondono alla fornitura/servizio così come meglio descritti nell’Avviso e suoi allagati, nonché nella proposta tecnica presentata;
* Nel redigere il presente preventivo economico, la ditta ha tenuto conto degli obblighi e di tutti i conseguenti oneri connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e di protezione dei lavoratori, nonché alle condizioni del lavoro;
* Il contratto collettivo di lavoro applicato al proprio personale è/I contratti collettivi di lavoro applicati al proprio personale sono:

1. Codice ID: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Titolo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. […]

* I costi propri relativi alla sicurezza del lavoro, connessi alla fornitura dei servizi in argomento, ammontano ad Euro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* I propri costi aziendali concernenti la manodopera per le attività necessarie a realizzare il servizio/fornitura in oggetto, già ricompresi negli importi offerti ammontano ad Euro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*(ragione sociale del fornitore,*

*qualifica, nome e firma)*

**Allegato:**

* Copia del documento d’identità del sottoscrittore firmata digitalmente.

1. ) Legale rappresentante o altra qualifica abilitata ad impegnare l’impresa [↑](#footnote-ref-1)