

## **ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA**

### ***Fornitura materiali consumabili Saint Gobain***

#### **CUP E83C22003170001**

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentato dalla Prof.ssa Concetta Quintarelli con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 08/01/2024, presentata dalla Test Medical S.r.l., per la fornitura di materiali consumabili prodotti dalla Società Saint Gobain, per un importo annuale stimato pari a Euro 85.000,00, oltre IVA, ove dovuta.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b, punto n.2 e comma 4 lettere a, b del D. Lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di materiali consumabili per le apparecchiature e gli strumenti dell'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù mediante la stipula di un Accordo Quadro ai sensi dell'art.59 del D. Lgs. n.36/2023 – CUP E83C22003170001.

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n.3175 del 18 dicembre 2021.

4. Pertanto, per la stipula dell'Accordo Quadro di cui trattasi, l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici nonché di quanto previsto dal D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108.

5. La fornitura in questione ha ad oggetto materiali consumabili infungibili vista la necessità di mantenere continuità con gli studi attualmente in corso nell'ambito dell'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica ma anche dalla necessità di realizzare le attività scientifiche e di ricerca relative al Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna. Solo l'utilizzo di questo tipo di materiali di consumo potrà garantire il funzionamento delle apparecchiature e degli strumenti necessari all'ottenimento di risultati consistenti e comparabili, permettendo altresì la continuità e l'implementazione sperimentale e progettuale.

#### **- Relazione Prof.ssa Concetta Quintarelli:**

##### **Vuelife 118-Ac**

Sacche "AC" trattate con un film di etilene propilene fluorurato (FEP). Questo trattamento fa sì che l'interno della sacca "AC" abbia un valore più elevato di energia superficiale rispetto alle classiche sacche VueLife® "C". La superficie modificata di sacca VueLife "AC" ha lo scopo, tra l'altro, di aumentare l'efficienza di trasduzione. Le sacche sono realizzate con materiale FEP USP Classe VI di altissima qualità e forniscono permeabilità all'ossigeno e all'anidride carbonica pur rimanendo impermeabile all'acqua per una migliore cultura ed espansione. Necessarie per i prodotti CAR retro e autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco con questo processo, reagenti e strumentazione e il cui cambiamento risulta

essere una variazione essenziale di processo e un emendamento sostanziale della sperimentazione che richiederebbe una rivalidazione del processo, per dimostrare la comparability laddove rilevata e una conseguente ri autorizzazione da parte dell'ente regolatore.

## **Vuelife 750-C1**

Le sacche VueLife® serie "C" sono progettate per la coltura di cellule in sospensione, come linfociti e monociti. Tutte le sacche VueLife sono realizzate con materiale di etilene propilene fluorurato (FEP) di altissima qualità USP Classe VI e forniscono permeabilità all'ossigeno e all'anidride carbonica pur rimanendo impermeabili all'acqua per una migliore coltura ed espansione. Necessarie per i prodotti CAR retro e autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco con questo processo, reagenti e strumentazione e il cui cambiamento risulta essere una variazione essenziale di processo e un emendamento sostanziale della sperimentazione che richiederebbe una rivalidazione del processo, per dimostrare la comparability laddove rilevata e una conseguente ri autorizzazione da parte dell'ente regolatore.

### **Data**

22-1-2024

### **Firma**



Responsabile Unità di terapia genica dei tumori  
Area di Oncoematologia  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù