

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dall'Ing. Matteo Ritrovato e dalla Dott.ssa Concetta Quintarelli, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 13/03/2024 da parte del fornitore Sartorius Italy S.r.l. per l'importo di euro 188.700,55 € (centottantottomilasettecento/55) oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), n. 2 del d.lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura della strumentazione Sartorius Italy S.r.l.:

- 1) **EUROPEAN POWER CORD KIT**
European Power Kit;
- 2) **Incucyte® Initial System Installation**
Incucyte® Initial System Installation
-On-site installation of Incucyte System
-Perform instrument check
and calibration;
- 3) **INCUCYTE SX5 HD/3CLR SYS PKG**
Incucyte® SX5 HD/3CLR System Package
- Incucyte SX5 Controller Unit
- Incucyte SX5 Gantry Unit
- HD/G/O/NIR Triple Color filter cube
- Three (3) microscope objectives:
Incucyte® 4x, 10x and 20x
- Three (3) Microplate Vessel Trays
- Calibration Tray
- Incucyte® Base Software w/
Phase Object Counting and
Whole well Imaging
- Incucyte® Fluorescence Acquisition/
Processing Software Module

- **Manufacturer's one year service warranty including software updates effective 13 months from delivery or 12 months from installation.**

- **Requires installation into an incubator with >200L int. volume**
- **Installation and training required and sold separately;**

4) Incucyte® System Training

Incucyte® System Training

- **Perform end-user training for an Incucyte® Live-Cell Analysis System;**

5) Incucyte GPU

Incucyte Graphics

Processing Unit -

Provides enhanced processing speeds, software sold separately.

Contains the following:

- **GPU card**
- **GPU fan shroud**
- **GPU blower fan assembly**
- **Associated cables**

The purchase of a GPU for an existing (i.e. not new from the factory) Incucyte will require quotation of MN 4792, Incucyte Accessory Installation.

6) Incucyte® AI Cell Health Module

Incucyte® AI Cell Health Analysis Software Module,

- **For use with SX1, S3, or SX5**

- 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 l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm. e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021.
5. La fornitura in questione ha ad oggetto le apparecchiature necessarie per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione.

Relazione Ing. Matteo Ritrovato:

Lo strumento Sartorius Incucyte SX5 con moduli R/G/NR/Orange risulta rispondente alla normativa vigente in materia; l'installazione è possibile nei locali individuati e per il loro utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni di rischio riportate nei rispettivi Manuali d'Uso. Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 044/FR/24 del 16/02/2024 (cfr Allegato).

Data 20/03/2024

Firma



Relazione Dott.ssa Concetta Quintarelli:

L'apparecchiatura Sartorius Incucyte SX5 con moduli R/G/NR/Orange risulta (con conseguente dotazione di: a) EUROPEAN POWER CORD KIT; b) Incucyte® Initial System Installation; c) INCUCYTE SX5 HD/3CLR SYS PKG; d) Incucyte® System Training; e) Incucyte GPU; f) Incucyte® AI Cell Health Module Incucyte® AI Cell Health Analysis Software Module), risulta congrua alla richiesta in quanto consente di eseguire test funzionali di crescita cellulare, proliferazione, citotossicità, migrazione cellulare in modalità real-time utilizzando kit che consentono di rilevare reagenti nei diversi canali red, green, near red e orange.

Data 20/03/2024

Firma





PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE (MINI REPORT HTA)

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)	2023/300	
Sotto-Processo di acquisizione (cfr Procedura prot. n. DA Isope 5/2022)	<input type="checkbox"/> Acquisto standard localizzato Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza X Acquisto infungibile	
Tecnologia da acquisire	N. apparecchiature	1
	Descrizione	MICROSCOPIO DIGITALE DA LABORATORIO
	Cod. CIVAB	MCB
Centro di Costo	SP594	
Descrizione Centro di Costo	A.R. ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA	
Ubicazione	ROMA-S.PAOLO	
Budget di riferimento	Altro – Fondi di ricerca	
Offerta della ditta	ND	
Classificazione MDIT	<input type="checkbox"/> 0 senza componente IT <input type="checkbox"/> 1 componente IT offline <input type="checkbox"/> 2 componente IT online con uso offline X 3 componente IT online <input type="checkbox"/> 4 software standalone	
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)	No	

ANALISI ESIGENZE

Per l'allestimento dei laboratori progetto PNRR-CN3 si richiede l'acquisto di n. 1 Sartorius Incucyte SX5 con moduli R/G/NR/Orange, a valere sul WBS 2022PNRR_CN41_FL.1.2.2. Il richiedente predispone modulo fabbisogno per infungibilità.

ANALISI TECNICA

Essendo il modello univocamente determinato dall'utilizzatore, non si effettua ricerca di mercato ma si verificano esclusivamente gli aspetti tecnici e documentali del dispositivo richiesto.

Il sistema Incucyte SX5 di produzione Essen Bioscience non è certificato come dispositivo medico né IVD ai sensi delle Direttive CEE 93/42, 98/79, né dei Regolamenti 2017/745-746; il sistema pertanto può essere impiegato esclusivamente con finalità di ricerca e non con destinazione d'uso di dispositivo medico.

Si confermano gli aspetti connessi alla sicurezza elettrica, verificata la conformità alle norme tecniche di riferimento per sicurezza elettrica delle apparecchiature di laboratorio.

PARERE TECNICO

Sulla base di quanto indicato, si esprime nulla osta per l'acquisto del sistema Incucyte SX5 di produzione Essen Bioscience, con la prescrizione di impiego senza finalità di dispositivo medico. L'acquisizione si inquadra come acquisto per infungibilità ai sensi della Procedura prot. n. DA Isope 5/2022.



Ulteriori indicazioni (predisposizioni impiantistiche, altri pareri da acquisire, consegna e collaudo, ritiro imballi, ritiro tecnologie dismesse, etc.)

- Lo strumento sarà installato dentro uno degli incubatori da 240 Lt del lab 4 piano 3 Baldelli, di nuova realizzazione.
- Indicazioni per tecnologia biomedica categoria 3:
 - Archiviazione dati: su cartella di rete gestita dalla Direzione Scientifica, già in uso.
 - Connettività.
 - Richiedere IP vincolato esclusivamente alla cartella di rete di archiviazione.
 - Utenti: personale di reparto richiedente.
 - Connessione ad Internet: no.
 - Gestione dati particolari: non applicabili, saranno impiegate le procedure di anonimizzazione della Direzione Scientifica.

Preparato da	Verificato da	Approvato da
<i>Servizio Ingegneria Clinica</i> <i>Dott. Ing. Luca Armisi</i> 	<i>Servizio Ingegneria Clinica</i> <i>Dott. Ing. Jan Galo</i> 	<i>Responsabile Servizio di Ingegneria Clinica</i> <i>Dott. Ing. Carlo Capussotto</i> 
Documento: RQ 8.5 SIC 1 Parere Tecnico Ed3 Rev3_def		
Trasmesso per conoscenza a:		