

Spett.le Eppendorf S.r.l.

Via Privata Roberto Bracco n. 6,

Milano (MI)

Pec: commerciale.eppendorf@pec-mail.it

Con la presente per comunicarVi che, a seguito della presa visione della documentazione da voi cortesemente fornita tramite Pec in data 15/03/2024 sulla base della vostra manifestazione di interesse a partecipare alla consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso pubblico per la verifica di unicità del fornitore per affidamento ex art.76, comma 2, lett. b, punto 2 del D. Lgs. n.36/2023 per la fornitura di n. 3 bioreattori Sartorius, modelli: Biostat® B Twin CC - UniVessel® SU 2L; Biostat® RM 20 L; Biostat STR® 50L; piattaforma MFCS 4 per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e della U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù", con riferimento alle apparecchiature in questione sono state effettuate le necessarie valutazioni tecniche con le Funzioni interne competenti ed è stato deciso di acquisire la strumentazione fornita dalla Società Sartorius Stedim Italy S.r.l.

Di seguito, le motivazioni della nostra scelta da un punto di vista tecnico.

Requisiti tecnici/funzionalità minime della fornitura

- Velocità nello sviluppo di processo: il sistema deve essere in grado di consentire la messa a punto di più protocolli di produzione di vettori LVV, diversi tra loro, senza utilizzare diversi strumenti (hardware e software) e diversi materiali e accessori a corredo.

Dalla documentazione inviata dalla Vostra spett.le Società si evince che non è possibile eseguire in parallelo due diversi protocolli di produzione di vettori LVV, programmando i flussi e le variabili di crescita in maniera indipendente di due diversi recipienti.

- Conformità GMP: tutti i dispositivi del processo produttivo (hardware, software, materiali di consumo) devono essere conformi a quanto richiesto in un ambiente GMP.

Dalla documentazione inviata dalla Vostra spett.le Società si evince che il modello BioFlo 320 e il software DASware sono certificati GMP, mentre i dispositivi monouso "BioBLU c" non sono certificati GMP.

- **Scalabilità:** il sistema deve facilitare il trasferimento dei protocolli per una crescita graduale delle dimensioni di produzione, partendo da volumi minimi di 2L di biomassa fino a volumi massimi di 50L. Il sistema deve garantire la definizione di un processo standard validato per l'intera scala di volumi. A tal fine, una caratteristica fondamentale è che la geometria dei bioreattori sia quanto più simile nel modello di scala minima e in quello di scala massima di produzione.

Dalla documentazione inviata dalla Vostra spett.le Società non si evincono soluzioni per la produzione di volumi di 50 Litri in un unico reservoir monouso. Inoltre, i modelli di scala minima e in quello di scala massima di produzione proposti dalla Vostra spett.le Società (rispettivamente, BioBLU® 3c e BioBLU® 50c) presentano una similarità geometrica inferiore rispetto ai modelli proposti da Sartorius Stedim Italy S.r.l. per le corrispettive scale di produzione (Univ_su 2L e STR 50L). Nello specifico, il rapporto $h1/D_{max} WV$ (cioè, il volume massimo di riempimento di lavoro) del dispositivo Univ_su 2L è pari a 1,36 e del dispositivo STR 50L è pari a 1,3: le geometrie sono quasi sovrapponibili (scostamento del 4%). Diversamente, il rapporto $h1/D_{max} WV$ (cioè, il volume massimo di riempimento di lavoro) del dispositivo BioBLU® 3c è pari a 1,5 e del dispositivo BioBLU® 50c è pari a 1,3: lo scostamento in questo caso è circa il 13%. Essendo noto da letteratura che dalla similarità geometrica dipende la capacità di trasferimento dei parametri dei protocolli sull'intera scala di produzione, la soluzione proposta dalla Vostra spett.le Società non risulta in linea con i requisiti richiesti e con la proposta presentata da Sartorius Stedim Italy S.r.l.

Cordialmente,

Il Responsabile Unico del Progetto

Ing. Carlo Capussotto

