

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

Fornitura, da parte di Twin Helix S.r.l., di due sistemi di filtrazione a flusso tangenziale (TFF), Repligen KrosFlo® FS-15 TFF e Repligen KrosFlo® FS-500 TFF.

CUP E83C22003170001.

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentato dall'Ing. Matteo Ritrovato e dalla Prof.ssa Concetta Quintarelli con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 20/05/2024, presentata dalla Twin Helix S.r.l., per la fornitura di due sistemi di filtrazione a flusso tangenziale (TFF), Repligen KrosFlo® FS-15 TFF e Repligen KrosFlo® FS-500 TFF, per un importo pari a Euro 169.070,00 (centosessantanovemilasettanta/00) oltre IVA, ove dovuta.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art.76, comma 2, lettera b), punti n.2 e 3 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n.36 per l'affidamento della fornitura di due sistemi di filtrazione a flusso tangenziale (TFF): Repligen KrosFlo® FS-15 TFF e Repligen KrosFlo® FS-500 TFF, nell'ambito del progetto "Creazione di un Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica" – CUP E83C22003170001.

3. La Società Twin Helix fornirà gli strumenti di cui trattasi poiché è stata espressamente autorizzata da Repligen Europe a promuovere, distribuire e vendere i prodotti di quest'ultima in Italia.

4. I due sistemi di filtrazione a flusso tangenziale per la purificazione e la concentrazione di particelle lentivirali saranno forniti nella seguente configurazione:

- **Repligen modello KrosFlo® FS-15 Tangential Flow Filtration (TFF) System** (KrosFlo® FS-15 TFF System w/ KFCComm2 SW cod. SYFS-015-2; KR1 Pump cod. ACR1-U20-01R; Konduit Base Unit cod. ACCD-BR; QUATTROFLOW 150SU PUMPHEAD cod. ACFS-QF-015-PH; Installation, Set up and Test cod. SV-IT-FS15)
- **Repligen modello KrosFlo® FS-500 Tangential Flow Filtration (TFF) System** (KrosFlo® FS-500 TFF System w/ KFCComm2C S cod. SYFS-500-2C; KR1 Pump cod. ACR1-U20-01R; Konduit Base Unit cod. ACCD-BR; QUATTROFLOW 1200SU PUMPHEAD cod. ACFS-QF-500-PH; Installation, Set up and Test cod. SV-IT-FS500; IOQ Validation Package cod. SV-IOQ-FS500)

5. 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;

6. Pertanto, per l'affidamento della fornitura di cui trattasi, 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 D. L. 31 maggio 2021 n.77, convertito con modificazioni in Legge 29 luglio 2021 n.108.

7. La fornitura in questione, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto la fornitura degli strumenti necessari 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.

- Relazione Ing. Matteo Ritrovato:

I sistemi per filtrazione Repligen KrosFlo® FS-15 e Repligen KrosFlo® FS-500, configurati come da offerta succitata, risultano rispondenti alla normativa vigente in materia; l'installazione è possibile nei locali individuati e per il loro utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni d'uso e di rischio riportate nei Manuali d'Uso. Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 132/FR/24 del 27/05/2024 (cfr Allegato).

Data 27/05/2024



- Relazione Prof.ssa Concetta Quintarelli:

I due sistemi Repligen KrosFlo® FS-15 e Repligen KrosFlo® FS-500, specifici per la purificazione e la concentrazione di particelle lentivirali, rispondono alle esigenze di progetto per le seguenti motivazioni:

- i sistemi TFF fabbricati da Repligen sono composti da:
 - valvola di controllo della contropressione (brevetto WO2021030573A1, Repligen) posizionata sulla linea del retentato (linea di ritorno) per controllare la pressione transmembrana della membrana filtrante (TMP);
 - sensori di pressione nella linea di alimentazione, nella linea del retentato e nella linea del permeato vengono utilizzati per misurare rispettivamente le pressioni di alimentazione, del retentato e del permeato e per determinare la pressione transmembrana (TMP);

permette il controllo della fuoriuscita di prodotto dalla linea del retentato, consentendo un adeguato flusso sulla linea del permeato (linea di scarto), il tutto determinando un valore di TMP costante durante l'intero processo.

- il modello KrosFlo® FS-15 TFF System è in grado di filtrare volumi fino a 15L di prodotto filtrato in membrane piane di area 0,1m² – 0,3m², mentre il modello KrosFlo® FS-500 TFF System è in grado di filtrare volumi fino a 500L di prodotto filtrato in membrane piane di area 0,5m² – 1,5m². Utilizzando entrambi i sistemi è possibile coprire l'intera scalabilità del processo. Entrambi i sistemi sono configurati con una pompa a quattro vie, la valvola di controllo della contropressione, due pompe ausiliari, due bilance (da 20 kg per il modello FS-15 e da 60 kg per il modello FS-500), un modulo per il controllo di conduttività, temperatura e UV del buffer, un reservoir con tappo a immersione, progettato per ridurre al minimo i volumi di ristagno e dotato di porte sul fondo per il massimo recupero del prodotto purificato. Entrambi i modelli sono forniti di software di gestione KF Comm 2 (conforme a 21 CFR Parte 11), che consente il monitoraggio integrato dei set-point del

processo introdotti dall'utente, per una migliore precisione e riproducibilità mantenendo elevata l'efficienza del processo. Per entrambi i modelli, è possibile installare configurazioni monouso ProConnex Flow Path disegnate e progettate sulla base delle necessità di processo, con connessioni asettiche ed irradiate per consentire la lavorazione in un sistema chiuso, soluzioni ottimali per le filtrazioni in ambiente GMP.

- Entrambi i modelli sono dotati di pompa di alimentazione/di ricircolo Quattroflow™ (portata 0,018 - 3,0 L/min mod. FS-15; portata 0,2 - 18,0 L/min mod. FS-500), a 4 vie, non peristaltica, che minimizza la formazione di forze di taglio nel moto del fluido nel circuito di filtrazione.
- Entrambi i modelli sono dotati di pompe ausiliarie per le produzioni walk-away, senza la presenza dell'operatore. I sistemi possono anche essere utilizzati in modalità manuale.

Data

27/05/2024

Firma

