

**Progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica" - CUP E83C22003170001 - Ministero dell'Università e della Ricerca, finanziato 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 nazionale 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.**

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **CUP E83C22003170001**

#### **n. 2 incubatori ad anidride carbonica (con sistema di agitazione)**

Il presente capitolato, 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.

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, risulta necessario l'acquisto di n. 2 incubatori ad anidride carbonica con sistema di agitazione, per la coltura e l'amplificazione del vettore lentivirale (LVV).

I requisiti minimi sono i seguenti:

- Range temperatura: temperatura da +10°C rispetto alla temperatura ambiente fino a +60°C;
- Accuratezza temperatura ( $\pm$ ): 0,1 °C;
- Distribuzione temperature a 37°C/85% RH:  $\pm < 0,2^\circ\text{C}$ ;
- Range umidità: 25-85%;
- Accuratezza umidità:  $\pm 2\%$ ;
- Range CO<sub>2</sub>: 0-20%;
- Accuratezza CO<sub>2</sub>:  $\pm 0,1\%$ ;
- Orbite di agitazione: 3/6/9/12.5/19/25/50/70 mm (0 - 70 mm, stepless);
- Velocità orbitale: 0/20-500 rpm a 12,5 mm; 0/20-400 rpm a 25 mm; 0/20-300 rpm a 50 mm; 0/20-250 rpm a 70 mm; in tutti i casi, accuratezza 0,5 rpm ed accelerazione controllata;

- Range portata vassoio: 25-60 kg;
- Timer 1 s - 999 h;
- Sistema UV per disinfettare gli interni dello strumento;
- Vano interno completamente in acciaio inossidabile per una facile pulizia (Design igienico secondo DIN EN ISO 14159);
- Possibilità di impilare uno degli incubatori sull'altro;
- Software conforme GMP (CFR 21 part 11);
- Sistema di rifornimento acqua per controllo umidità;
- Sistema di scarico acqua di condensa per controllo umidità;
- Porta USB CAN (da installare sull'incubatore) per collegamento al PC esterno;
- Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.

La fornitura deve prevedere:

- N. 1 ripiano statico removibile e N. 1 vassoio per ancoraggio piastre, con strip di ricambio, per incubatore;
- Kit impilaggio;
- Luce interna al vano di incubazione;
- Foro passaggi sonda monitoraggio T e RH;
- Protocolli IQ/OQ;
- spese di trasporto e consegna;
- installazione e collaudo eseguito da parte di personale tecnico specializzato;
- manuale d'uso in lingua italiana specifico per i modelli proposti;
- copia della dichiarazione di conformità alla normativa di legge applicabile attività di installazione e collaudo;
- formazione all'utilizzo della strumentazione e per il personale tecnico biomedico in caso di primo intervento per guasto;
- garanzia 12 mesi "Full Risk", che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) e attività di manutenzione preventiva come prevista dal fabbricante.

La consegna della strumentazione sarà presso i Laboratori di Ricerca OPBG, V.le F. Baldelli, 41, piano 3, 00146 Roma.

Sono state individuate gli incubatori forniti da Deltek srl, prodotti da Kunher AG:

- N. 2 Incubatori shaker ISF1-ZC ECODEW con controllo della CO<sub>2</sub> (codice 252- 105693) con n. 1 Sistema di ruote per carichi pesanti (2 incubatori impilati) codice 252-105995;
- N. 1 Software Kuhner Insight GMP-Z (per computer esterno), licenza singola per collegamento di max 5 incubatori ISF1-ZC (codice 252-106045), e relativo faldone IQ/OQ per Software Kuhner Insight GMP (codice 252-102822);
- N. 2 interfaccia di collegamento NET-60 generation Z per installazioni GMP (codice 252-104735) e relative n. 2 faldoni IQ/OQ per interfaccia di collegamento NET-60 (codice 252-102821);
- N. 2 Ripiani statici removibili (codice 252-104733);
- N. 2 Sistemi UV per disinfettare gli interni dello strumento (codice 252-104709);
- N. 2 Faldone completo IQ/OQ per strumenti con controllo Umidità (codice 252-104729);
- N. 2 servizio FAT (codice 252-102822) per il software Kuhner Insight, la scheda di rete NET 60, gli incubatore-Shaker ISF1-ZC ECODEW;
- N. 2 ripiani F-tray with PC plate and sticky strips (8x) codice 252-100531;
- N. 1 sistema di rifornimento acqua per controllo umidità (utilizzabile con 2 incubatori impilati) codice 252-105486;
- N. 1 Sistema di scarico acqua di condensa per controllo umidità (utilizzabile con 2 incubatori impilati) codice 252-105492;
- N. 1 Spese per imballo, sdoganamento e trasporto franco sede corriere dedicato alla successiva fase di trasporto al piano (codice SS-03.INT);
- Installazione e collaudo funzionale n. 2 strumenti con formazione Vs personale tecnico e scientifico Durata aprox 6-8 ore nella presente voce non è compreso il disimballaggio degli strumenti ed il posizionamento degli stessi. (codice 900-ASS2500).

*NB: Su tutta la strumentazione deve essere prevista una garanzia di 12 mesi “Full Risk”, ovvero che include, nel periodo di copertura, una manutenzione preventiva e correttiva e tutto quanto necessario per garantire la corretta funzionalità della strumentazione come previsto dal Fornitore.*