

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dall'Ing. Matteo Ritrovato, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta del 23/10/2024 da parte del fornitore Eppendorf S.r.l. per l'importo di Euro 3.766,70 (tremilasettecentosessantasei/70) oltre IVA, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad Euro 5.381,00 (cinquemilatrecentottantuno/00), oltre IVA, ove dovuta.
2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura della seguente strumentazione:

➤ **I requisiti minimi sono i seguenti:**

1. **Range temperatura: +15°C sotto la T ambiente, fino a 100°C**
2. **Impostazione temperatura: 1°C**
3. **Velocità riscaldamento: 7°C/min**
4. **Velocità raffreddamento: 2,5°C/min da 100°C a T ambiente**
5. **Precisione: max ± 0,5°C tra 20-45°C impostati**
6. **Range velocità miscelazione: 300 – 3.000 rpm**
7. **Raggio di miscelazione: 1,5 mm**
8. **Timer 5s-99:30 min modalità continua**
9. **Rispondenza a norme e direttive: 2006/95/CE BT, 2004/108/CE ECM, CEI 66.5.**

➤ **La fornitura deve prevedere:**

- **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 24 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.**

È stato identificato il modello Eppendorf ThermoMixer® C (codice 5382000015), corredato di: Eppendorf SmartBlock 2.0 mL blocco termico per 24 provette (codice 5362000035), Eppendorf SmartBlock PCR 96 blocco termico per PCR (codice 5306000006), Piastre Eppendorf SmartBlock, blocco termico per MTP e Deepwell Plates (codice 5363000039).

- 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:

L'agitatore da laboratorio prodotto da Eppendorf, configurato come da offerta succitata, risulta rispondente alla normativa vigente in materia; l'installazione è possibile nei locali individuati e per il suo utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni d'uso e di rischio riportate nel Manuale d'Uso.

Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 306/FR/24 del 28/10/2024 (cfr Allegato).

Data 28/10/2024

 **Firma**



**PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
(MINI REPORT HTA)**

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prot. Assess. CVA (Anno/N°) | | 2024/23 |
| Sotto-Processo di acquisizione (cfr Procedura prot. n. DA Isope 5/2022) | | <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto standard Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza <input type="checkbox"/> Acquisto infungibile |
| Tecnologia da acquisire | N. apparecchiature | 1 |
| | Descrizione | AGITATORE DA LABORATORIO |
| | Cod. CIVAB | ALA |
| Centro di Costo | | SP594 |
| Descrizione Centro di Costo | | A.R. ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA |
| Ubicazione | | lab 13 piano 3 Baldelli, nuova realizzazione- Roma S. Paolo |
| Budget di riferimento | | 2022PNRR_CN41_FL.1.2.2 |
| Offerta della ditta | | VWR 3002505724 ; Eppendorf Q24000627701 |
| Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR) | | NO |

ANALISI ESIGENZE

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. 1 thermomixer per la miscelazione termostata di campioni e reagenti.

I requisiti minimi sono i seguenti:

- Range temperatura: +15°C sotto la T ambiente, fino a 100°C
- Impostazione temperatura: 1°C
- Velocità riscaldamento: 7°C/min
- Velocità raffreddamento: 2,5°C/min da 100°C a T ambiente
- Precisione: max ± 0,5°C tra 20-45°C impostati
- Range velocità miscelazione: 300 – 3.000 rpm
- Raggio di miscelazione: 1,5 mm
- Timer 5s-99:30 min modalità continua
- Rispondenza a norme e direttive applicabili

ANALISI TECNICA

Sono pervenute le offerte delle ditte VWR (modello Cooling Thermal Shake Touch) ed Eppendorf. (modello ThermoMixer C).

Entrambi i modelli risultano rispondente ai requisiti esplicitati eccezion fatta per il valore minimo di temperatura raggiunto dal modello Thermomixer C (lievemente superiore a quanto richiesto nei requisiti): sentiti tuttavia gli utilizzatori si ritiene tale caratteristica, leggermente peggiorativa, comunque adeguata all'utilizzo previsto.

I dispositivi risultano inoltre conformi alle direttive 2014/35/EU Low Voltage, 2014/30/EU EMC, 2011/65/EU RoHS

@SPP Si segnala che nel manuale d'uso sono evidenziati diversi segnali di pericolo (superficie roventi, rischio incendio).

| | | |
|-----------|-----------------------------|---------------|
| Fornitore | VWR | Eppendorf |
| Modello | Cooling Thermal Shake Touch | ThermoMixer C |





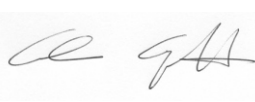
| | | |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Range temperatura | Da 17°C sotto la T ambiente, fino a 100°C | da 13°C sotto la temperatura ambiente fino a 100°C |
| Step Impostazione temperatura | 0,5°C | 0,5°C |
| Velocità riscaldamento | 5°C/min | 7°C/min |
| Velocità raffreddamento | 2-3 °C/min | 2,5°C/min tra 100°C e TA |
| Precisione | ± 0,5°C tra 20-45°C | ± 0,5°C tra 20-45°C |
| Range velocità miscelazione | 300-3000rpm | 300-3000rpm |
| Raggio di miscelazione | 1,5mm | 1,5mm |
| Timer | 1min - 99.59h | da 0,01 h a 99:59 h |
| Rispondenza a norme e direttive applicabili | LVD 2014/35/EU EMC 2014/30/EU RoHS 2011/65/EU | LVD 2014/35/EU EMC 2014/30/EU RoHS 2011/65/EU |

PARERE TECNICO

Sulla scorta di quanto analizzato precedentemente, si esprime, per entrambi i modelli, il nulla osta di competenza per l'acquisizione di n. 1 agitatore da laboratorio.

| Q.tà | Classe Tecnologica | Fabbricante e Modello | Sistema/ Apparecchio/ Modulo | CIVAB | Descrizione e accessori |
|--------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|------------|-------------------------|
| 1 | AGITATORE DA LABORATORIO | Eppendorf; Thermomixer C | Apparecchio | ALA EPP CT | |
| OPPURE | | | | | |
| 1 | AGITATORE DA LABORATORIO | VWR; Cooling Thermal Shake Touch | Apparecchio | ALA MER CT | |

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

| Preparato da | Verificato da | Approvato da |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Servizio Ingegneria Clinica  | Servizio Ingegneria Clinica  | Responsabile SIC  |
| Documento: PT 306_FR_24 Ass. 2024_25 AGITATORE DA LABORATORIO.Docx | | |
| Trasmesso per conoscenza a: CPMA | | |