

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

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 04/03/2025, presentata via Pec da Sartorius Stedim Italy S.r.l., per l'importo di Euro 94.683,05 (novantaquattromilaseicentottantatre/05) 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. 31 marzo 2023, n.36, per l'affidamento della fornitura del seguente strumento:

➤ **Modello di saldatore per tubi Sartorius modello Biowelder TC per la termosaldatura sterile delle sacche di prodotti virali, che presenta le seguenti caratteristiche tecniche:**

- utilizzabile su tubi (asciutti, bagnati o riempiti) di dimensioni comprese tra 1/4" e 1" di diametro esterno e supporta la co-saldatura di varie marche di TPE;**
- tecnologia brevettata (patent no. EP2419257B1-US8857485B2) per effettuare due saldature al fine di prevenire la contaminazione ambientale dovuta alle estremità dei tubi scartate;**
- il sistema di lame sterili monouso (welder) è alloggiato per evitare qualsiasi contatto col l'operatore, facilitando le attività di saldatura anche in caso di spostamento dello strumento e diminuendo l'eventuale esposizione al rischio da taglio.**

La fornitura deve prevedere:

- n. 2 BioWelder® Total Containment (cod. 16389), n. 2 BioWelder® TC Carrying case for TH (cod. 16389-008), n. 2 BioWelder® TC Blade Remover Tool (cod. 16389-013), n. 2 BioWelder TC Tube Holder 1/8"ID x 1/4"OD (cod. 16389-009), n. 2 BioWelder TC Tube Holder 1/4"ID x 7/16"O (cod. 16389-011), n. 2 BioWelder® TC Tube Holder 3/8"IDx5/8" (cod. 16389-001);**
- 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 STANDARD.**

- CUP E83C22006230001

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNC-E3-2022-23683269 del Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute.

4. Pertanto per la formalizzazione del contratto in questione, l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n.36 e ss.mm.ii. 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.

5. La fornitura in questione ha ad oggetto l'acquisto di materiali di consumo nell'ambito del Progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - Finanziato Dal Ministero Della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo Della Salute" coordinato dal Prof. Franco Locatelli.

-Relazione Ing. Matteo Ritrovato:

Il saldatore per tubi per la termosaldatura sterile delle sacche di prodotti virali Biowelder TC di produzione Sartorius, 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 nei Manuali d'Uso.

Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 52/FR/25 del 07/03/2025 (cfr Allegato).

Data 07/03/2025

Firma




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

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)		2024/208 - 2024/221
Sotto-Processo di acquisizione (cfr Procedura prot. n. DA Isope 5/2022)		<input type="checkbox"/> Acquisto standard Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto infungibile
Tecnologia da acquisire	N. apparecchiature	1 + 1
	Descrizione	Saldatore di tubi
	Cod. CIVAB	SDD
Centro di Costo		SP594
Descrizione Centro di Costo		A.R. Oncoematologia E Officina Farmaceutica
Ubicazione		Lab 53 piano 0 LabRic Baldelli 38
Budget di riferimento		2023_PNC_LOCATELLI.1.10
Offerta della ditta		-----
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)		NO

ANALISI ESIGENZE

Per l'allestimento dei laboratori di produzione GMP di particelle lentivirali si richiede l'acquisto di n.2 saldatori di tubi Sartorius modello: Biowelder TC, che consente la saldatura di tubi di diversi calibri e materiali.

ANALISI TECNICA

Essendo il sistema univocamente determinato dal personale utilizzatore, se ne evidenzia esclusivamente la rispondenza alla normativa vigente in materia, con particolare riferimento alle Direttive 2014/35/EU, 2006/42/EC, 2014/30/EU, 2011/65/EU e alle norme EN 61000-6-1:2016, EN 61000-6-2:2016, EN 61326-1:2013, EN 6100-6-3:2011, EN 6100-6-4:2011, 47 CFR - Part15.



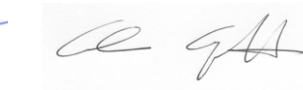
@SPP Sul manuale d'uso sono riportati simboli di avvertenza relativi a parti meccaniche in movimento e superfici roventi

PARERE TECNICO

Sulla scorta di quanto analizzato precedentemente, si esprime il nulla osta di competenza per l'acquisizione di n. 2 saldatori di tubi. I requisiti e le predisposizioni per l'installazione nell'ambiente di destinazione a cura della Direzione Scientifica.

Quantità	Classe Tecnologica	Fabbricante e Modello	Sistema/ Apparecchio/ Modulo	CIVAB	Descrizione e accessori
2	Saldatori di tubi	Sartorius; Biowelder TC	Apparecchio	SDD SRT BW	

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 052_FR_25_FR_25 Ass. 2024_208 - 221 _ Saldatore Tubi.Docx		
Trasmesso per conoscenza a: CPMA		



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

Servizio Ingegneria Clinica
Ing. Carlo Capussotto, Responsabile