

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

CUP E83C22006230001

CAPITOLATO TECNICO

n. 1 incubatore 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. 1 incubatore 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 CO₂: 0-20%
- Accuratezza CO₂: $\pm 0,1\%$
- 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 STANDARD.

La consegna della strumentazione sarà presso i Laboratori dell'Officina Farmaceutica OPBG, piano 0, V.le F. Baldelli, 38, 00146 Roma.

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

- N. 1 Incubatori shaker ISF1-ZC ECODEW con controllo della CO₂ (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, e relativo faldone IQ/OQ per Software Kuhner Insight GMP (codice 252-102822)
- N. 1 HMI (Human Interface Machine) completo di Software Kuhner Insight GMP-Z Licenza singola per installazione a bordo macchina in conformità CFR 21 annex 11 (codice 252-106045) e relativo faldone IQ/OQ per software Kuhner insight GMP (codice 252-102822)
- N. 1 interfaccia di collegamento NET-60 generation Z per installazioni GMP **Communication Protocol Modbus TCP Ethernet** (codice 252-104735) e relative n. 1 faldone IQ/OQ per interfaccia di collegamento NET-60 (codice 252-102821)
- N. 1 Ripiani statici removibili (codice 252-104733)
- N. 1 Sistemi UV per disinfettare gli interni dello strumento (codice 252-104709)
- N. 1 Faldone completo IQ/OQ per strumenti con controllo Umidità (codice 252-104729)
- N. 1 servizio FAT (codice 252-102822.1)
- Qualifica allarmi di sistema (codice 252-108466)
- Faldoni IQ/OQ in versione stampata (codice 252-109664)
- N. 2 ripiani F-tray with 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 e posizionamento (codice SS-03.INT)
- Installazione e collaudo funzionale con formazione Vs personale tecnico e scientifico Durata appross. 6-8 ore nella presente voce non è compreso il disimballaggio degli strumenti ed il posizionamento degli stessi. (codice 900-ASS2500)
- Facchinaggio per trasporto interno locali, disimballaggio e posizionamento degli strumenti (codice 900-EXT00221)

CONSEGNA TASSATIVA TRA IL 21/07/25 E IL 01/08/25