

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

Fornitura, da parte di Sartorius Stedim Italy Srl, di Materiali di Consumo necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le Attività di Ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e l'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, mediante la stipula di un Accordo Quadro ex Art.59 del D. Lgs. N.36/2023, nell'ambito dell'Iniziativa “Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care”, acronimo “D3 4 Health”, contrassegnata dal codice identificativo PNC0000001

CUP B53C22006140001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica, presentato dal Dott. Biagio De Angelis, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta economica trasmessa via Pec da Sartorius Stedim Italy S.r.l. in data 31/10/2025, per l'importo di Euro 16.419,49 (sedicimilaquattrocentodiciannove/49) oltre IVA, ove dovuta, come riportato nella Determina a contrarre.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), del d.lgs. 36/2023, per la fornitura, da parte di Sartorius Stedim Italy Srl, di Materiali di Consumo riportati nell'Allegato 1 “Allegato1_Sartorius_B53C22006140001_D34H”, necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le Attività di Ricerca presso l'Unità di Ricerca Terapia Cellulare e Genica delle Malattie Ematologiche e l'Unità di Ricerca Genetica e Epigenetica dei Tumori Pediatrici, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, mediante la stipula di un Accordo Quadro ex Art.59 del D. Lgs. N.36/2023, nell'ambito dell'Iniziativa “Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care”, acronimo “D3 4 Health”, contrassegnata dal codice identificativo PNC0000001 - CUP B53C22006140001.

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNC Piano Nazionale per gli investimenti Complementari approvato ai sensi del decreto legge 6 maggio 2021 n.59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n.101 recante “Misure urgenti relative al Fondo complementare al piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti”, nell'ambito del piano nazionale complementare Decreto Direttoriale 6 giugno 2022 n. 931;

4. Pertanto, per la formalizzazione dell'Accordo Quadro 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. L'Accordo Quadro che l'Ospedale stipulerà con la Società Sartorius Stedim Italy Srl è propedeutico alla realizzazione dell'Iniziativa denominata "Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care", acronimo "D3 4 Health", contrassegnata dal codice identificativo PNC0000001.

- **Relazione Dott. Biagio De Angelis:**

Codice prodotto: MYCAPNGPG0250B; **DESCRIZIONE MATERIALE:** 250mL PETG btl MYCAP; C-Flex

Codice prodotto: MYCAPNGPG0500B; **DESCRIZIONE MATERIALE:** 500mL PETG btl MYCAP; C-Flex;

Codice prodotto: MYCAPNGPG1000B; **DESCRIZIONE MATERIALE:** 1000mL PETG btl MYCAP; C-Flex

I prodotti MYCAP presentano specifiche tecniche e qualitative comuni a tutte le taglie disponibili.

Il flacone è realizzato in PETG (polietilene tereftalato modificato con glicole, PETG): un termoplastico trasparente, resistente, adatto all'uso in laboratorio per preparazione e stoccaggio di fluidi. L'integrazione del sistema MYCAP con tubi C-Flex garantisce un ambiente chiuso, sterile e pronto all'uso, riducendo drasticamente il rischio di contaminazioni. Le diverse taglie disponibili consentono di soddisfare le esigenze di scale-up nei processi produttivi del laboratorio.

Codice prodotto: 642-L—T; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Hand-held tool for Clipster® L

Codice prodotto: 642-S—T; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Hand-held tool for Clipster® XS/S;

I disconnettori asettici Clipster® è un dispositivo monouso progettato per scollegare in modo sicuro le linee di trasferimento monouso e i sistemi di sacche utilizzati nelle applicazioni biofarmaceutiche, mantenendo l'integrità sterile del sistema. La loro progettazione dedicata, l'ergonomia e la compatibilità esclusiva con tutti i prodotti Clipster®

Codice prodotto: 642-L—B; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Blades for Clipster® L tool (1 box of 20 blades);

Codice prodotto: 642-S—B; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Blades for Clipster® XS/S tool;

Codice prodotto: 642-L-----D; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Clipster® Aseptic Disconnector size L for $\frac{3}{8}$ "- $\frac{5}{8}$ " or $\frac{1}{2}$ "- $\frac{3}{4}$ " (1 box of 10 clipsters);

Codice prodotto: 642-S-----D; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Clipster® Aseptic Disconnector size S (1 box of 10 clipsters);

Codice prodotto: 642XS-----D; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Clipster® Aseptic Disconnector size XS (1 box of 10 clipsters);

I 5 prodotti di consumo, lame e disconnettori, sono progettati unicamente per il sistema Clipster di Sartorius. Grazie alla perfetta compatibilità con il dispositivo, garantiscono una disconnessione controllata e una chiusura sterile e irreversibile, preservando l'integrità del sistema e del prodotto

Codice prodotto: 101000187; **DESCRIZIONE MATERIALE:** FectoVIR-LV transfection reagent;

Il reagente di trasfezione FectoVIR-LV è un prodotto altamente specializzato, progettato per l'efficiente produzione di lentivirus in sistemi di coltura cellulare aderenti o in sospensione.

Codice prodotto: FBT501210; **DESCRIZIONE MATERIALE:** CTO Transfer line TuFlux® TPE L1500mm | ID 1/4" Plug Plug;

La linea di trasferimento CTO TuFlux® TPE, lunghezza 1500 mm con connessioni Plug-Plug e diametro interno 1/4", rappresenta un componente customizzata per il trasferimento di fluidi. Realizzata in elastomero termoplastico (TPE) garantisce compatibilità con tecniche di saldatura e termosaldatura, mantenendo la sterilità anche in condizioni di uso intensivo. La configurazione personalizzata risponde a specifiche esigenze di processo, assicurando perfetta integrazione con sistemi esistenti e riducendo i rischi di errore operativo.

Codice prodotto: FLS501776; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Flexsafe® 2D 1L

Codice prodotto: FLS501777; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Flexsafe® 2D 5L

Codice prodotto: FLS501778; **DESCRIZIONE MATERIALE:** Flexsafe® 2D 20L

Le sacche Flexsafe® 2D da 1L, 5L e 20L sono soluzioni progettate per la gestione sicura ed efficiente dei fluidi in ambienti biofarmaceutici. Realizzate con il film multistrato S80, sviluppato per offrire massima robustezza meccanica, compatibilità chimica e resistenza ai processi di sterilizzazione. Inoltre, garantiscono un'elevata affidabilità anche nelle condizioni operative più critiche. L'intera piattaforma Flexsafe® è validata per l'uso lungo tutto i cicli di produzione GMP, secondo le normative.

Data: 07/11/2025

Firma

