

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

OGGETTO: Relazione di infungibilità prodotti Sartorius

1. MYCAPNGPG0250B 250mL PETG btl MYCAP; C-Flex
2. MYCAPNGPG0500B 500mL PETG btl MYCAP; C-Flex
3. MYCAPNGPG1000B 1000mL PETG btl MYCAP; C-Flex

I prodotti MYCAP presentano specifiche tecniche e qualitative comuni a tutte le taglie disponibili. L'integrazione del sistema MYCAP con tubi C-Flex garantisce un ambiente chiuso, sterile e pronto all'uso, riducendo drasticamente il rischio di contaminazioni. Inoltre, il materiale PETG trasparente e infrangibile consente un monitoraggio visivo ottimale.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tali prodotti implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto. Per alcuni articoli, inoltre, la compatibilità con gli strumenti già in uso è imprescindibile, escludendo quindi l'utilizzo di prodotti alternativi.

4. 642-L--T Hand-held tool for Clipster® L
5. 642-S--T Hand-held tool for Clipster® XS/S

Il disconnettore asettico 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® rendono questi strumenti **infungibili**: nessun attrezzo alternativo può garantire lo stesso livello di sicurezza, tracciabilità e prestazione tecnica nei processi sterili critici.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tali prodotti implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto. Per alcuni articoli, inoltre, la compatibilità con gli strumenti già in uso è imprescindibile, escludendo quindi l'utilizzo di prodotti alternativi.

6. 642-L--B Blades for Clipster® L tool (1 box of 20 blades)
7. 642-S--B Blades for Clipster® XS/S tool
8. 642-L-----D Clipster® Aseptic Disconnecter size L for 3/8''-5/8'' or 1/2''-3/4'' (1 box of 10 clipsters)
9. 642-S-----D Clipster® Aseptic Disconnecter size S (1 box of 10 clipsters)
10. 642XS-----D Clipster® Aseptic Disconnecter size XS (1 box of 10 clipsters)

I 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. Realizzati secondo standard di qualità elevati e conformi alle normative GMP.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tali prodotti implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto. Per alcuni articoli, inoltre, la compatibilità con gli strumenti già in uso è imprescindibile, escludendo quindi l'utilizzo di prodotti alternativi.



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

11.101000187 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. La sua formulazione proprietaria garantisce un'elevata efficienza di trasfezione, ridotta citotossicità e riproducibilità dei risultati, anche su larga scala.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tali prodotti implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto. Per alcuni articoli, inoltre, la compatibilità con gli strumenti già in uso è imprescindibile, escludendo quindi l'utilizzo di prodotti alternativi.

12.16389-012 BioWelder® TC Disposable Blades in Box (1 box of 50 blades)

Le lame sono prodotti di consumo specificamente progettati per l'utilizzo con il sistema Biowelder® TC della ditta Sartorius. Questo dispositivo, coperto da brevetti (EU Patent No. EP2419257B1; US Patent No. US8857485B2), è progettato e validato per eseguire connessioni intrinsecamente asettiche in totale contenimento, utilizzando tubi in elastomero termoplastico (TPE) in un'ampia gamma di diametri esterni, da 1/4" fino a 1". Le lame, parte integrante del processo, garantiscono precisione e sicurezza durante il taglio e la saldatura del tubo, contribuendo in modo determinante al mantenimento della sterilità. Il sistema è validato per operare con tubi asciutti, bagnati o pieni, e le lame risultano infungibili in quanto progettate per assicurare compatibilità totale, efficienza operativa e conformità alle normative GMP, senza equivalenti tra i prodotti generici disponibili sul mercato..

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tali prodotti implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto. Per alcuni articoli, inoltre, la compatibilità con gli strumenti già in uso è imprescindibile, escludendo quindi l'utilizzo di prodotti alternativi.

13. FBT501210 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.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tali prodotti implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto. Per alcuni articoli, inoltre, la compatibilità con gli strumenti già in uso è imprescindibile, escludendo quindi l'utilizzo di prodotti alternativi.

14. FLS501776 Flexsafe® 2D 1L

15. FLS501777 Flexsafe® 2D 5L

16. FLS501778 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



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

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.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tali prodotti implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto. Per alcuni articoli, inoltre, la compatibilità con gli strumenti già in uso è imprescindibile, escludendo quindi l'utilizzo di prodotti alternativi.

Firma

Responsabile di UNITÀ DI RICERCA TERAPIA GENICA DEI TUMORI
Responsabile di ' OPERATIVA SEMPLICE TERAPIE CELLULARI INNOVATIVE
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma