

Roma, 16/09/2025

Spett.le

**BioReliance Ltd.**

Glasgow, Scotland, at Unit 5, Todd  
Campus, West of Scotland Science Park,  
G20 0XA

Mail: [christiane.hill@merckgroup.com](mailto:christiane.hill@merckgroup.com)

**OGGETTO:** Lettera d’invito alla procedura mediante affidamento diretto ai sensi dell’art. 50, comma 1 lett. b), del d.lgs. 36/2023 per la fornitura del servizio di caratterizzazione di linee cellulari, secondo protocolli standard e report standard in accordo alla normativa gmp e finalizzata al rilascio di una banca cellulare di fibroblasti embrionali di topo 3t3 da utilizzarsi come strato di alimentazione (feeder layer) nell’ambito della produzione di un prodotto per terapia genica indicato per la cura di pazienti affetti da epidermolisi bollosa distrofica recessiva causata da mutazioni con perdita di funzione del gene col7a1, che codifica il collagene di tipo vii, ovvero il costituente delle fibrille di ancoraggio che assicurano l’adesione dermo-epidermica per le attività di ricerca presso l’Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all’Area di Ricerca Oncoematologia dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, 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 - CUP E83C22006230001.

L’Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù” (di seguito “OPBG”), con sede in Roma, Piazza S. Onofrio n. 4 - 00165 Roma, nella persona del RUP, Prof.ssa Concetta Quintarelli, in forza di incarico ricevuto in data 02/09/2025, Prot. n. 333/DG, con la presente lettera di invito ex art. 89 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n.36,

## INVITA

codesto Operatore Economico a partecipare alla procedura di gara in oggetto mediante la presentazione della propria migliore offerta.

### Articolo 1

#### Chiarimenti e Punti di contatto

1. È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare all'indirizzo [funzione.legale-contratti@pec.opbg.net](mailto:funzione.legale-contratti@pec.opbg.net) entro il 25 settembre 2025, alle ore 12:00.
2. Punti di contatto dell'OPBG sono i seguenti:
  - Prof.ssa Concetta Quintarelli, Responsabile Unico del Progetto, tel. 06/6859.3962, e-mail: [concetta.quintarelli@opbg.net](mailto:concetta.quintarelli@opbg.net);
  - Dott. Massimiliano Giaccio, funzionario amministrativo, tel. 06/6859.3631, e-mail: [massimiliano.giaccio@opbg.net](mailto:massimiliano.giaccio@opbg.net);
  - Dott.ssa Monica Gunetti, funzionario tecnico, tel. 06/6859.7201, email: [monica.gunetti@opbg.net](mailto:monica.gunetti@opbg.net);

### Articolo 2

#### Documentazione di gara

1. La documentazione di gara comprende:
  - a) Lettera d'invito;
  - b) Capitolato tecnico;
  - c) Capitolato d'oneri;
  - d) Riscontro lettera d'invito con offerta economica;
  - e) DGUE

Nella presente lettera di invito trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. “Do No Significant Harm” (DNSH), ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e, ove applicabili, ai principi trasversali, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. Tagging), della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani, del superamento dei divari territoriali nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità.

### Articolo 3

#### Requisiti di partecipazione

1. L'Operatore Economico dovrà dichiarare il possesso dei requisiti di partecipazione di ordine generale mediante la presentazione del Documento di gara unico europeo (DGUE) e della domanda di partecipazione di cui all'articolo 91 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n.36 preferibilmente secondo i modelli messi a disposizione dall'OPBG.
2. Ai sensi dell'articolo 91 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n.36, l'OPBG può chiedere all'Operatore Economico, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura medesima.
3. A pena di esclusione, l'Operatore Economico dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:
  - a. insussistenza, nei propri confronti, delle cause di esclusione previste dagli articoli da 94 a 98 e All. II.10 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n.36;
  - b. insussistenza delle cause di incompatibilità di cui all'articolo 53, comma 16 ter, del D. Lgs. 30 marzo 2001, n.165 e ss.mm.ii. (la presente causa di esclusione opera per i tre anni successivi alla violazione).
4. Ai sensi dell'articolo 100, comma 3, del D. Lgs. 31 marzo 2023, n.36, l'Operatore Economico dovrà essere in possesso dell'iscrizione nel Registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura (C.C.I.A.A.) della Provincia in cui questi ha sede per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura.
5. I requisiti di partecipazione dovranno essere posseduti dal soggetto entro la data di scadenza per la presentazione dell'offerta e mantenuti per tutta la durata della stessa.
6. Le dichiarazioni rese dal Fornitore contenute nel DGUE e nella domanda di partecipazione saranno oggetto di verifica presso le autorità o enti competenti e potranno essere oggetto di richiesta di chiarimenti da parte dell'Ospedale.
7. Trattandosi di procedura afferente agli investimenti finanziati con risorse PNRR/PNC si precisa, altresì, quanto segue:
  - A) è escluso dalla procedura di gara l'Operatore Economico che occupa oltre cinquanta dipendenti, nel caso di omessa produzione, al momento della presentazione dell'offerta, di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, D. Lgs.n.198 del 2006, con attestazione della

sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

B) Il concorrente si impegna, a pena di esclusione, in caso di aggiudicazione del contratto, ad assicurare: 1) una quota pari al 30 per cento di occupazione giovanile; 2) una quota pari al 30 per cento di occupazione femminile delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali.

C) è escluso dalla procedura di gara l'Operatore Economico che occupa un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, che nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta ha omesso di produrre alla stazione appaltante di un precedente contratto d'appalto, finanziato in tutto o in parte con i fondi del PNRR o del PNC, la relazione di cui all'articolo 47, comma 3 del Decreto Legge n.77 del 2021.

#### Articolo 4

##### Presentazione dei documenti di gara

1. Codesto Operatore Economico dovrà inviare, con le modalità di cui al comma successivo, tutti i documenti di gara di cui all'articolo 2, comma 1, in formato elettronico sottoscritti dal Rappresentante Legale o da un procuratore con firma digitale di cui all'art.1, comma 1, lettera s), del D. Lgs. n.82/2005. Il documento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera d) dovrà essere compilato su carta intestata. Il documento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e) dovrà essere compilato dall'Operatore Economico.
2. I documenti di gara dovranno pervenire entro e non oltre il termine perentorio **delle ore 12.00 del giorno 30/09/2025** all'indirizzo PEC [funzione.legale-contratti@pec.opbg.net](mailto:funzione.legale-contratti@pec.opbg.net), pena l'irricevibilità degli stessi e la non ammissione alla procedura di cui trattasi.

Il Responsabile Unico del Progetto

Prof.ssa Concetta Quintarelli

*Concetta Lumbelli*