

## ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

**Fornitura, da parte della Twin Helix S.r.l., di materiali consumabili necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le attività di ricerca dell'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.**

**CUP E83C22003170001**

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentato dalla Dott.ssa Monica Gunetti in qualità di Funzionario tecnico, con il quale è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua la domanda di partecipazione con offerta economica del 03/11/2025, presentata da Twin Helix S.r.l., per l'importo di Euro 109.351,26 (Centonovemilatrecentocinquantuno/26) oltre IVA, ove dovuta, con uno sconto del 7,00% rispetto all'importo massimo della fornitura, riportato nella Determina a contrarre, pari ad Euro 117.582,00 (centodiciassettemilacinquecentottantadue/00) oltre Iva, ove dovuta.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 per la fornitura, da parte della Twin Helix S.r.l., di materiali consumabili necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le attività di ricerca dell'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 - CUP E83C22003170001.

Di seguito, si riporta l'elenco dei materiali consumabili richiesti; per il dettaglio e le quantità dei singoli prodotti si rimanda al Capitolato tecnico e all'Allegato 1 "Lista materiali consumabili Twin Helix S.r.l. (CUP\_E83C22003170001)":

- TH-D02-E500-05-N Midi 20cm 500kD mPES 0.5mm
- TH-D02-E750-05-N Midi 20cm 750kD mPES 0.5mm
- TH-D04-E500-05-N Midi 41.5cm 500kD mPES 0.5mm
- TH-D04-E750-05-N Midi 41.5cm 750kD mPES 0.5mm
- TH-D02-E300-05-N Midi 20cm 300kD mPES 0.5mm
- TH-D04-E300-05-N Midi 41.5cm 300kD mPES 0.5mm
- TH-D02-E500-05-S Midi 20cm 500kD mPES 0.5mm St.

- TH-D04-E500-05-S Midi 41.5cm 500kD mPES 0.5mm St.
- TH-D04-E750-05-S Midi 41.5cm 750kD mPES 0.5mm St.
- TH-D02-E300-05-S Midi 20cm 300kD mPES 0.5mm St.
- TH-D04-E300-05-S Midi 41.5cm 300kD mPES 0.5mm St.
- TH-STFDFCL15546S Repligen TFDF-30-PCX
- TH-N06-E500-05-N Mini 65 cm 500kD mPES 0.5mm large
- TH-N06-E750-05-N MiNi 65cm 750kD mPES 0.5mm large
- TH-N06-E300-05-N MiNi 65cm 300kD mPES 0.5mm large
- TH-N06-E500-05-S Mini 65 cm 500kD mPES 0.5mm large St.
- TH-N06-E750-05-S MiNi 65cm 750kD mPES 0.5mm large St.
- TH-N06-E300-05-S MiNi 65cm 300kD mPES 0.5mm large St.
- TH-N04-E500-05-N Mini 41.5 cm 500kD mPES 0.5mm large
- TH-N04-E750-05-N MiNi 41.5 cm 750kD mPES 0.5mm large
- TH-N04-E300-05-N MiNi 41.5 cm 300kD mPES 0.5mm large
- TH-N04-E500-05-S MiNi 41.5 cm 500kD mPES 0.5mm large St.
- TH-N04-E750-05-S MiNi 41.5 cm 750kD mPES 0.5mm large St.
- TH-N04-E300-05-S MiNi 41.5 cm 300kD mPES 0.5mm large St.
- TH-S06-P20U-10-S MiniKros Sampler 65 cm 0.2µm PES 1mm large St.
- TH-S04-E500-05-N MiniKros Sampler 41.5 cm 500kD mPES 0.5mm large
- TH-S06-E500-05-N MiniKros Sampler 65 cm 500kD mPES 0.5mm large
- TH-S02-E300-05-N MiniKros Sampler 20 cm 300kD mPES 0.5mm large
- TH-S04-E300-05-N MiniKros Sampler 41.5 cm 300kD mPES 0.5mm large
- TH-S06-E300-05-N MiniKros Sampler 65 cm 300kD mPES 0.5mm large
- TH-D02-E750-05-S Midi 20cm 750kD mPES 0.5mm St.

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito proprio del citato Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

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. La fornitura in questione ha ad oggetto l'acquisto di materiali consumabili forniti dalla Twin Helix S.r.l. e riferiti al Progetto "Creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica" - CUP E83C22003170001 - Ministero dell'Università e della Ricerca, finanziato con fondi PNRR NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionale di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

## Relazione Dott.ssa Monica Gunetti:

### Materiale:

- **TH-D02-E500-05-N Midi 20cm 500kD mPES 0.5mm; TH-D02-E750-05-N Midi 20cm 750kD mPES 0.5mm; TH-D04-E500-05-N Midi 41.5cm 500kD mPES 0.5mm; TH-D04-E750-05-N Midi 41.5cm 750kD mPES 0.5mm; TH-D02-E300-05-N Midi 20cm 300kD mPES 0.5mm; TH-D04-E300-05-N Midi 41.5cm 300kD mPES 0.5mm:** Le fibre cave Repligen compatibili con i sistemi Repligen (KrosFlo) garantiscono una corretta fluidodinamica, essendo progettate come sistema coordinato. Realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, le fibre sono ottimizzate per mantenere shear rate costanti e ridurre al minimo lo stress su prodotti biologici sensibili, come virus o proteine. La superficie filtrante e la lunghezza dei moduli sono calibrate per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante il scale-up dei processi. La prima lettera D del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,01-0,1 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 0,1 – 5L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP.
- **TH-D02-E500-05-S Midi 20cm 500kD mPES 0.5mm St.; TH-D04-E500-05-S Midi 41.5cm 500kD mPES 0.5mm St.; TH-D04-E750-05-S Midi 41.5cm 750kD mPES 0.5mm St.; TH-D02-E300-05-S Midi 20cm 300kD mPES 0.5mm St.; TH-D04-E300-05-S Midi 41.5cm 300kD mPES 0.5mm St.:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera D del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie

filtrante: 0,01-0,1 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 0,1 – 5L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP, soprattutto in questa versione sterile.

- **TH-STFDFCL15546S Repligen TFDF-30-PCX:** Il modulo Repligen TFDF è un dispositivo monouso per filtrazione tangenziale e depth (TFDF), progettato per applicazioni di chiarificazione e rimozione di detriti cellulari con minima perdita del prodotto. Il modulo presenta una superficie filtrante nominale di 30 cm<sup>2</sup>, integra tubi profondi con pori di 2-5 µm per catturare cellule e residui pur mantenendo libero il passaggio di macromolecole target. Il modulo è consegnato in configurazione sterile irradiata (suffix “S”), conforme alle specifiche di qualità, tracciabilità e requisiti di biocompatibilità per uso in contesti regolamentati. Il dispositivo è compatibile con sensori integrati e connessioni aseptiche, facilitando l’integrazione nei flussi di produzione cell-based.
- **TH-N06-E500-05-N Mini 65 cm 500kD mPES 0.5mm large, TH-N06-E750-05-N MiNi 65cm 750kD mPES 0.5mm large, TH-N06-E300-05-N MiNi 65cm 300kD mPES 0.5mm large:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera N del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,3-1,0 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 5 – 50L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP.
- **TH-N06-E500-05-S Mini 65 cm 500kD mPES 0.5mm large St., TH-N06-E750-05-S MiNi 65cm 750kD mPES 0.5mm large St., TH-N06-E300-05-S MiNi 65cm 300kD mPES 0.5mm large St.:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera N del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,3-1,0 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 5 – 50L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP, supportano processi single-use in ambito GMP, soprattutto in questa versione sterile.

- **TH-N04-E500-05-N Mini 41.5 cm 500kD mPES 0.5mm large; TH-N04-E750-05-N MiNi 41.5 cm 750kD mPES 0.5mm large; TH-N04-E300-05-N MiNi 41.5 cm 300kD mPES 0.5mm large:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera N del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,3-1,0 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 5 – 50L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP, supportano processi single-use in ambito GMP, soprattutto in questa versione sterile.
- **TH-N04-E500-05-S MiNi 41.5 cm 500kD mPES 0.5mm large St.; TH-N04-E750-05-S MiNi 41.5 cm 750kD mPES 0.5mm large St.; TH-N04-E300-05-S MiNi 41.5 cm 300kD mPES 0.5mm large St.:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera N del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,3-1,0 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 5 – 50L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP, supportano processi single-use in ambito GMP, soprattutto in questa versione sterile.
- **TH-S06-P20U-10-S MiniKros Sampler 65 cm 0.2µm PES 1mm large St.:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera S del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,003-0,02 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 50mL – 1L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP.

- **TH-S04-E500-05-N MiniKros Sampler 41.5 cm 500kD mPES 0.5mm large; TH-S06-E500-05-N MiniKros Sampler 65 cm 500kD mPES 0.5mm large; TH-S02-E300-05-N MiniKros Sampler 20 cm 300kD mPES 0.5mm large; TH-S04-E300-05-N MiniKros Sampler 41.5 cm 300kD mPES 0.5mm large; TH-S06-E300-05-N MiniKros Sampler 65 cm 300kD mPES 0.5mm large:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera S del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,003-0,02 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 50mL – 1L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP.
- **TH -D02-E750-05-S Midi 20cm 750kD mPES 0.5mm St.:** Le fibre cave Repligen compatibili su sistemi Repligen (KrosFlow) garantiscono la corretta fluidodinamica, essendo progettati come piattaforma integrata. Le fibre cave sono realizzate in PES a basso adsorbimento, con MWCO specifici e lumen controllati, ottimizzati per mantenere shear rate costanti e minimizzare lo stress su prodotti biologici sensibili come virus o proteine. La superficie filtrante, la lunghezza dei moduli sono calibrati per assicurare un flusso uniforme e prestazioni riproducibili durante una fase di scale-up dei processi. La prima lettera D del codice, identifica la lunghezza dei moduli, e la loro capacità filtrante. (Superficie filtrante: 0,01-0,1 m<sup>2</sup>; volumi processabili: 0,1 – 5L). Conformi agli standard farmaceutici e ai requisiti di biocompatibilità, supportano processi single-use in ambito GMP, soprattutto in questa versione sterile.

Roma, 03/11/2025

Firma

