Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1.6.03/2021-368 TB

Milano, 20/09/2021

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO – fornitura di un bioreattore per cellule.

La presente indagine di mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di rispondere ai requisiti minimi richiesti per l'apparecchiatura in oggetto.

Definizione sistema: Bioreattore per cellule.

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura richiesta:

Lo strumento richiesto verrà impiegato per la crescita di cellule in adesione e per la raccolta di vescicole extracellulari presso l'officina farmaceutica ospedaliera, nel rispetto delle normative GMP.

Requisiti tecnici minimi:

Il sistema dovrà garantire:

- Il processamento di un ampio range di volumi (minimo 0.04 L, massimo 0.2 L) di terreno di coltura cellulare, avvalendosi di un sistema chiuso che sia adattabile ad ambienti di produzione cellulari in cGMP (camere bianche);
- La raccolta del terreno di coltura in modalità fed-batch;
- Il posizionamento su bancone;
- la coltura di cellule in adesione, attraverso opportuni scaffold di crescita di superficie compresa tra 0.53 e 4 m^2;
- il processamento di almeno due campioni contemporaneamente tramite unità indipendenti;
- le condizioni di crescita cellulare ottimale in autonomia senza l'utilizzo di un incubatore;
- la determinazione dei seguenti parametri: temperatura, pH, ossigenazione del medium (DO), e potenzialmente indicatore di biomassa;
- il campionamento del medium di coltura per determinazione esterna di ulteriori parametri di crescita cellulare;

- omogenea distribuzione dei gas disciolti nel medium di coltura per consentire lo stesso grado di crescita, di stabilità, di qualità e di performance della produzione mediante ricircolo del medium;
- la compliant con le procedure di convalida del processo secondo le GMP.

Documentazione a corredo:

1. relazione tecnica contenente le caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo;
2. schede tecniche e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. dichiarazione di conformità alla normativa rilasciata dal fabbricante/produttore;
4. indicazione del codice CND, CIVAB e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta, se esistenti;
5. documentazione tecnica per la valutazione delle prestazioni del bene offerto eventualmente avallata da studi scientifici e la presentazione di articoli scientifici, per esteso, pubblicate su riviste nazionali e/o internazionali, eventuali referenze scientifiche in congressi non organizzati dalla stessa ditta;
6. elenco dei presidi di referenza nel territorio nazionale da parte della ditta fornitrice, specificando: quantità, modello fornito, anno di installazione, presidio e n° telefonico di riferimento del presidio stesso. Le referenze devono essere correlate ad attrezzature identiche o similari fornite negli esercizi 2018-2021;
7. dichiarazione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'attrezzatura offerta specificando, inoltre, se l'attrezzatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo, o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato;
8. offerta economica (che dovrà considerare un costo medio di fornitura) comprensiva di:
    a. consegna, installazione e collaudo
    b. corso di formazione base e assistenza post-vendita di personale tecnico/scientifico
    c. garanzia 12 mesi tipo "full risk"
    d. esecuzione di IQ/OQ secondo le normative GMP
    e. quotazione dello strumento, di tutti i prodotti consumabili/reagenti e del contratto di manutenzione post garanzia di durata triennale.

Si precisa che come "costo medio di fornitura" **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. Detta quotazione economica presentata su apposito prospetto, è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore delle apparecchiature vengono già dettagliate nel prospetto di cui al punto 8 (*documentazione a corredo*).

Per partecipare alla presente indagine è necessario presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le ore 10.00 del giorno 04.10.2021.

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

Dopo tale verifica, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(ing. Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.