



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



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

San Giovanni Rotondo, 16.07.2025

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto a seguito di manifestazione di interesse avente ad oggetto l'acquisizione di attrezzature e consumabili nell'ambito del progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA)"

PNC-E3-2022-23683269 CUP I23C22000870001 CIG 36368

Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3.

DETERMINA N. 357 DEL GIORNO 16.07.2025

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto Legislativo del 31 maggio 2021, n. 77 *"Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure"*;

VISTI i principi generali del D. Lgs. N. 36 del 31 marzo 2023 e, in particolare, i principi del risultato, della fiducia e dell'accesso al mercato;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, richiamato all'art. 17 che detta che *"1. Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. 2. In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale. (...)"*;

VISTO il principio del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, secondo cui *Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in forma scritta;*

VISTO l'articolo 49 del D.Lgs. n. 36/2023, rubricato *"Principio di rotazione"*, che sancisce il divieto di affidamento e aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'articolo 49 del D.Lgs. 36/2023, è possibile derogare al principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a euro 5.000,00 (iva esclusa); in casi motivati



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



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

con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, di talché il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto; per i contratti affidati con le procedure di cui all'articolo 50, comma 1, lettere c), d) ed e) quando l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata;

CONSIDERATO che è stato disposto da parte di Casa Sollievo della Sofferenza, in data 22/02/2024 un avviso pubblico di manifestazione di interesse propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi degli artt. 77 e 78 del D.Lgs. n.36/2023;

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti attrezzature e consumabili:

Quantità	Descrizione	Fornitore
1	FLUIDNATEK® LE-100 Laboratory eStretching Machine ADVANCED LABORATORY ELECTROSPINNING/ ELECTROSPRAYING MACHINE (basic items, hardware, software) + Environmental Control Unit (ECU) + IQ/OQ service Shipping, installation & Training	Nanofaber srl

nell'ambito del progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA)" **PNC-E3-2022-23683269 CUP I23C22000870001 CIG 36368** finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3, si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva:

"L'apparecchiatura richiesta è garantita da privativa industriale, in quanto unica per caratteristiche di produzione, requisiti tecnici e grado di perfezione, inoltre è di esclusiva distribuzione della ditta Nanofaber s.r.l. ed a conferma di tanto si unisce alla presente dichiarazione pervenutaci dalla stessa ditta Nanofaber s.r.l. L'apparecchiatura è infungibile in quanto non sostituibile con altre analoghe apparecchiature e/o sistemi di apparecchiature presenti sul mercato, imprescindibile per l'attuazione delle attività previste dal Progetto in epigrafe. Difatti ed in modo specifico, considerato l'obiettivo del Progetto finalizzato alla produzione di bioprotesi biorassorbibili e biomimetiche ad uso clinico per la rigenerazione tissutale, in particolare la ricerca e produzione di ATMPs (Advanced Therapeutic Medicinal Products) elettrofilati a base peptidica e polimerica in ambiente GMP mediante l'impiego di un apparato di elettrofilatura con conformità CE e GMP specifico per essere installato in ambiente di camera bianca/ISO7/GMP. Tale attività è perno fondante della task 5.1 del WP5 (Sezione Tematica di Ingegneria Tissutale) del suddetto progetto, ove la facility di produzione GMP di ATMPs composti da bioprotesi elettrofilate è prevista a supporto di tutte le altre task del medesimo WP5. Tale attività è imprescindibile in quanto indispensabile per avviare eventuali trial clinici con le medesime bioprotesi, previsti per la fine del progetto in questione. Le caratteristiche di progettazione uniche ed esclusive dell'apparecchiatura innanzi citata risultano rispondenti alle esigenze progettuali ed ai requisiti preposti dalla norma in regime di certificazione GMP (Good Manufacturing Practice), consentendo quindi l'utilizzo clinico dei manufatti attraverso la validazione secondo le vigenti normative in protocolli di produzione GMP".



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



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

- l'importo presunto per l'acquisto del servizio è pari ad **EURO 368.870,00 iva esclusa**;

RITENUTI i motivi, addotti nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

CONSIDERATO che solo la ditta NANOFABER s.r.l. è risultata interessata alla manifestazione ed ha fornito il suo contributo entro i termini previsti;

VISTA la valutazione positiva da parte di Casa Sollievo della Sofferenza, del contributo presentato dalla ditta NANOFABER s.r.l.;

VISTO l'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 rubricato "*(Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)*";

CONSIDERATA la nomina del **RUP**, nella persona del **Dott. Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 183 del 28/04/225), quale Responsabile Unico di progetto perché in possesso dei requisiti professionali e dell'esperienza richieste dall'articolo 15 e dall'allegato 1.2 del D.Lgs. 36/2023;

DETERMINA

- 1. DI PROCEDERE**, per i motivi indicati in premessa, all'acquisizione della strumentazione e dei consumabili di cui sopra nell'ambito del progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA)" PNC-E3-2022-23683269 CUP I23C22000870001 CIG 36368 finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3." mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **NANOFABER SRL**, con sede legale in ROMA, alla Via Anguillarese 301, CF/P.IVA IT13012751007, dell'attrezzatura e del materiale di consumo per un importo pari ad **EURO 368.870,00 iva esclusa**;
- 2. DI STABILIRE** le seguenti condizioni contrattuali:
 - a)** il pagamento del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali;
 - b)** che, se in conseguenza della verifica, effettuata secondo le modalità predeterminate annualmente dall'amministrazione, non sarà confermato il possesso dei requisiti generali o speciali dichiarati, la stazione appaltante procederà alla risoluzione del contratto.



FONDAZIONE
**CASA SOLLIEVO DELLA
SOFFERENZA**
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
SAN GIOVANNI ROTONDO



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO



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

- 3. DI AUTORIZZARE** l'imputazione dell'importo di **EURO 368.870,00 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: 06.0032.0010 FIN.TO C/CAP. MIN. SALUTE.

IL DIRETTORE GENERALE
Gino Gumirato