



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELcina
Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

San Giovanni Rotondo,

Al Responsabile Amministrativo
Dott. Michele Giuliani

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' **(resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000)**

Il sottoscritto Carella Dott. Massimo C.F. CRLMSM68P05I158D, in qualità di Responsabile del Progetto Titolato: Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Programma Ecosistema Innovativo della Salute” (PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA) – Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - CUP: I23C22000870001

Riferimento: PNC-E3-2022-23683269
Acronimo: PNC-HLS-TA
Codice commessa: RPNC22UPTA01,
CUP: I23C22000870001

con riferimento alla richiesta di acquisto datata 15/05/2025, RDA n°36368 riferita alla fornitura di:

Nr.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. – codice fornitore NFP00020-250331,

premesso

che a fronte dello svolgimento di “Avviso pubblico consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura per l'affidamento della fornitura di un apparato di elettrofilatura e relativa unità di controllo ambientale per la produzione GMP di bioprotesi ad uso clinico.”, non sono pervenute ulteriori manifestazioni di interesse oltre quella della ditta Nanofaber S.r.l.;

che l'apparecchiatura innanzi specificata 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 la dichiarazione pervenutaci dalla stessa ditta Nanofaber S.r.l..

Tanto premesso

Rev. 3



OSPEDALE Casa Sollievo della Sofferenza
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
OPERA DI SAN PIO DA PIETRELCINA
Viale Cappuccini snc - SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

PER PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI SIE-FSC-FESR E DA ENTI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

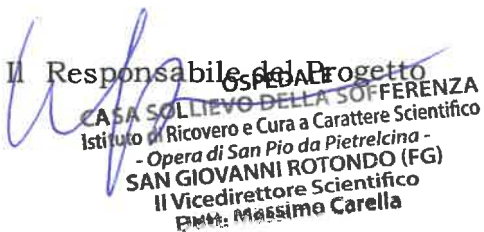
San Giovanni Rotondo,

e nel rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione, pubblicità ed effettiva concorrenza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile a tutti i soggetti, anche di natura privata, che accedono a progetti finanziati dai fondi afferenti al Piano Nazionale complementare, PNC;

dichiara

la sua infungibilità del bene innanzi citato in quanto non sostituibile con altre analoghe apparecchiature e/o sistemi di apparecchiature presenti sul mercato, perciò 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.

Il sottoscritto inoltre dichiara che quanto affermato corrisponde a verità e di essere a conoscenza della responsabilità penale prevista, dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate in merito alla presente dichiarazione.


Il Responsabile del Progetto
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- Opera di San Pio da Pietrelcina -
SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)
Il Vicedirettore Scientifico
Dott. Massimo Carella

Si Allegano:

- Documentazione comprovante i diritti di privativa industriale ricevuta dal fornitore;
- Avviso Pubblico.
- Caratteristiche tecniche