



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, 09.01.2026

Oggetto: decisione a contrarre per l'affidamento diretto avente ad oggetto l'acquisizione di attrezzature nell'ambito del progetto "Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA) Ecosistema della salute".

PNC-E3-2022-23683269 PNC-HLS-TA - CUP I23C22000870001, RDA/CIG 42526.

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

DETERMINA N. 17 DEL GIORNO 09.01.2026

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 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;

VISTO l'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023 a tenore del quale l'affidamento dei contratti sottosoglia avviene con le seguenti modalità:
a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante (omissis)".

VISTO l'art. 52 del D.Lgs. n. 36/2023 che introduce rilevanti semplificazioni delle modalità per la verifica dei requisiti in riferimento agli affidamenti diretti di importo inferiore a 40.000,00 €, per i quali l'affidatario deve attestare con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà la sussistenza dei requisiti di carattere generale e speciale richiesti per l'affidamento; la Stazione appaltante, in luogo di un controllo a carico di tutti gli affidatari, è obbligata solo a verificare le dichiarazioni tramite sorteggio di un campione individuato con modalità predeterminate ogni anno;

VISTO che l'intervento è finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trovano applicazione le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del D.L. 77/2021, convertito con modificazioni nella L. 108/2021 che consentono il ricorso a procedure semplificate di affidamento;

VISTA la coerenza con gli obiettivi della Missione 6 - Salute, Componente 2 -Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale del PNRR e il rispetto dei principi del "non arrecare un danno significativo" contro l'ambiente (DNSH), *Tagging* clima e digitale, *parità di genere*, protezione e valorizzazione dei giovani e superamento dei divari territoriali;

VISTA la coerenza con l'obbligo di conseguimento di target e milestone connessi alla Missione 6 - Salute, Componente 2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale del PNRR, degli obiettivi finanziari, prevedendo la revoca dei contributi, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi previsti, nei tempi assegnati;

VISTO che ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241 e delle disposizioni nazionali di attuazione (D.L. 77/2021 e Circolare RGS n. 33/2021), l'affidamento è effettuato nel rispetto del principio di *addizionalità*, in quanto la spesa prevista rappresenta un investimento aggiuntivo e non sostitutivo rispetto alla spesa ordinaria dell'Ente;

VISTO che l'affidamento è attuato nel rispetto del principio di *tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea*, ai sensi dell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, dell'art. 325 del TFUE e dell'art. 6 del D.L. 77/2021, convertito nella L. 108/2021. L'amministrazione garantisce la corretta gestione e tracciabilità delle risorse PNRR, l'assenza di conflitti di interesse, di fenomeni corruttivi e di doppio finanziamento, nonché l'adozione di misure di prevenzione e controllo in conformità alle indicazioni della Ragioneria Generale dello Stato;

VISTO che l'affidamento è disposto nel rispetto del principio di pari opportunità, inclusione e non discriminazione, assicurando la promozione della parità di genere, dell'occupazione giovanile e dell'inclusione delle persone con disabilità, in conformità con quanto previsto dall'art. 47 del D.L. 77/2021, convertito nella L. 108/2021, e dall'art. 18, par. 4, lett. q) del Regolamento (UE) 2021/241;

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

VISTA la richiesta per l'affidamento dei seguenti articoli:

Quantità	Descrizione	Fornitore 1	Codice Prodotto Fornitore 1
1	Incubatore CO ₂ /O ₂ , 161 L, con 3 ripiani in dotazione e vaschetta H ₂ O. Sistema di decontaminazione aria della camera con lampada UV e predisposizione per decontaminazione con perossido di idrogeno. Disimballo, installazione, collaudo e training inclusi	Montepaone	MCO-170MUVH-PE
1	Interfaccia analogica 4-20 mA	Montepaone	MCO-420MA-PW
1	Generatore di Perossido di Idrogeno	Montepaone	MCO-HP-PW

nell'ambito del progetto di cui all'oggetto, si precisa di seguito quanto riportato nella dichiarazione di unicità o nella documentazione aggiuntiva:

Premesso che

l'apparecchiatura innanzi specificata, presenta le seguenti specifiche caratteristiche:

- Sistema accessorio di generazione di vapori di perossido per la decontaminazione dell'incubatore (modello MCO-H₂O₂-PE) e interfaccia analogica (4-20mA, modello MCO-420MA-PW);
- Sistema di riscaldamento a camicia d'aria;
- Ciclo di decontaminazione manuale con perossido di idrogeno senza necessità di smontaggio dei sensori, mediante il sistema a generazione di perossido (codice MCO-H₂O₂-PE);
- Lampada UV SafeCell isolata per la decontaminazione dell'aria e dell'acqua in circolazione nella vaschetta dell'umidificatore, senza danneggiare le cellule in coltura;
- Acqua per umidificazione in bacinella in lega rame-acciaio inox con sensore ottico di livello senza necessità di smontaggio durante il ciclo di decontaminazione;
- Segnalazione visiva di allarme livello minimo acqua;
- Camera interna realizzata in lega rame-acciaio inox con capacità 161 litri con pareti lisce ed angoli arrotondati; chiusura mediante 4 antine in vetro;



**CASA SOLLIEVO
DELLA SOFFERENZA - IRCCS**
L'OSPEDALE FONDATO DA PADRE PIO
SAN GIOVANNI ROTONDO



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

- Ripiani interni in lega rame-acciaio inox regolabili in altezza;
- Display LCD touch screen con possibilità di visualizzare tutti i parametri in formato grafico
- Sensore CO₂ ad infrarosso (protetto da filtro) di grande precisione e velocità di risposta;
- Sensore O₂ in zirconia a stato solido senza necessità di manutenzione;
- Range di CO₂: 0-20%; range di O₂ da 1-18% e dal 22 a 80%;
- Precisione di regolazione gas 0,1%;
- Range di temperatura da +5°C sopra ambiente a +50°C;
- Accuratezza della temperatura $\pm 0,1^\circ\text{C}$ a +37°C;
- Umidità > 80%;
- Filtri in ingresso gas;
- interfaccia analogica (4-20 mA);

Considerato che

- gli obiettivi del Progetto sono finalizzati alla messa a punto di un sistema in regime GMP (Good Manufacturing Practice) per la riprogrammazione cellulare ed alla creazione di una piattaforma per la produzione di cellule riprogrammate,
- l'incubatore PHCBI presenta caratteristiche tecnico-funzionali del tutto analoghe a quelle degli incubatori già in dotazione presso la UPTA (Unità Produttiva per le Terapie Avanzate), a marchio Panasonic – attualmente PHCBI – risultando pertanto pienamente conforme ai requisiti utente (User Requirements) definiti per le apparecchiature previste nell'ambito del Progetto sopra menzionato. Conseguentemente, l'apparecchiatura può essere sottoposta al medesimo protocollo di qualifica IOPQ già adottato per gli altri incubatori in uso, senza la necessità di ulteriori attività di qualifica, con conseguente contenimento dei costi e riduzione dei tempi di implementazione.
- l'interfaccia analogica 4-20 mA di cui l'incubatore è dotato, consentirà, senza alcuna onerosa modifica, il suo collegamento al sistema Facility Monitoring System AMIRA in uso presso la UPTA, deputato al monitoraggio dei parametri critici di temperatura, tenore di ossigeno e CO₂.
- I prodotti a marchio PHCBI sono di esclusiva distribuzione per l'Italia della ditta Montepaone S.r.l. A conferma di tanto, si unisce alla presente la relativa dichiarazione pervenutaci dalla stessa Società Montepaone S.r.l.
- Sebbene siano presenti sul mercato incubatori dotati di alcune delle caratteristiche tecnico-funzionali richieste, nessuno di essi risulta in grado di soddisfare integralmente tutte le specifiche previste. L'incubatore in oggetto rappresenta pertanto l'unico dispositivo attualmente disponibile in grado di garantire la completa rispondenza ai requisiti utente (User Requirements)

definiti per le apparecchiature previste nell'ambito del Progetto in epigrafe, assicurando al contempo la piena conformità alle normative vigenti in materia di Good Manufacturing Practice (GMP).

Tanto premesso e considerato

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 per gli investimenti Complementari al PNRR (PNC); consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

Dichiara

1. L'infungibilità tecnica dell'incubatore Multigas Incusafe marca PHCBI, modello MCO-170MUVH-PE, in quanto non sostituibile con incubatori di altri produttori senza compromettere la conformità alle User Requirements del Progetto ed alla regolamentazione GMP.
2. L'esclusività della fornitura, in quanto la ditta Montepaone S.r.l. è l'unico operatore economico sul mercato in grado di fornire l'apparecchiatura specificata, in virtù dei diritti di privativa industriale detenuti.
3. La sussistenza dei presupposti per ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del D.Lgs. 36/2023, stante l'assenza di concorrenza per ragioni tecniche e la tutela di diritti esclusivi.
4. Che l'affidamento è conforme ai principi e agli obblighi specifici previsti per gli interventi finanziati dal PNRR, impegnandosi al rispetto del principio di "non arrecare un danno significativo" (DNSH), delle normative in materia di prevenzione delle frodi, dei conflitti di interesse e del divieto di doppio finanziamento, nonché a garantire la piena tracciabilità della spesa.

Pertanto, si conferma che l'acquisto dei beni descritti può avvenire unicamente rivolgendosi alla società Montepaone S.r.l.

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

CONSIDERATA la nomina del RUP, nella persona del **Dott. Massimo Carella** (con determina del Direttore Generale n. 183 del 28/04/2025), 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 degli articoli di cui sopra mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.50, comma 1, lett. b) del Codice all'operatore economico **MONTEPAONE SRL** con sede legale in via Corso Lombardia, 75 – 10099 S. Mauro Torinese (TO), P.I. 04980350013 per un importo pari ad EURO **18.000,00** iva esclusa;

2. **DI STABILIRE** le seguenti condizioni contrattuali:

- a) il pagamento dell'apparecchiatura 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.

3. **DI AUTORIZZARE** l'imputazione dell'importo di **EURO 18.000,00 iva esclusa** sul conto di bilancio di seguito indicato: **06.0032.0010 FIN.TO C/CAP. MIN.SALUTE.**

IL DIRETTORE GENERALE
Gino Gumirato