



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 UNICITA'

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

San Giovanni Rotondo, 22/10/2025

Al Responsabile Amministrativo

Dott. Michele Giuliani

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

(resa ai sensi degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e ai fini dell'applicazione dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36)

Il sottoscritto Dott. Massimo Carella, codice fiscale CRLMSM68P05I158D, in qualità di Responsabile Unico del Progetto (RUP) identificato con i seguenti codici:

- Titolo Progetto: Hub Life Science – Terapia Avanzata (LSH-TA),
- Riferimento: PNC-E3-2022-23683269,
- Codice commessa: RPNC22UPTA01,
- CUP (Codice Unico di Progetto): I23C2200087000,
- Finanziato nell'ambito del Piano Nazionale Complementare (PNC); Missione 6 (Salute), Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale; Investimento E.3 "Ecosistema Innovativo della Salute" (ovvero PNC-E3).

in relazione alla richiesta di acquisto n° 42526 del 22/10/25, per un importo stimato di €17.800,00, oltre IVA, pertinente la procedura di affidamento diretto della fornitura di: Nr. 1 Incubatore multigas per colture cellulari in atmosfera di CO₂/O₂, marca PHCBI, modello Incusafe MCO-170MUVH-PE e sue componenti opzionali.

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;



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 UNICITA'

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

San Giovanni Rotondo, 22/10/2025

- 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)



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 UNICITA'

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

San Giovanni Rotondo, 22/10/2025

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.

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott. Massimo Carella
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 Allega la dichiarazione di esclusiva distribuzione resa dalla società Montepaone S.r.l.;