



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA
DI CATANZARO

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica

Decreto n. 48 del 20.11.2023

Affidamento diretto di n. 1 KrosFlo KR2I Tangential Flow Filtration (TFF) System ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2 del D.lgs. 36/2023

- Vista** la legge 9 maggio 1989 n. 168 ed in particolare l'art. 6 "Autonomia delle università"
- Visto** Statuto dell'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro, emanato con D.R. n. 657 del 4 luglio 2011 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale del 12.07.2011, n. 160, modificato con D.R. n. 305 del 07.03.2023 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale del 23.03.2023 n. 70. Data di pubblicazione: 27/03/2023;
- Visto** l'art. 48 del Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità di questo Ateneo emanato con D.R. 62 del 29.01.2015 le cui disposizioni continuano ad essere applicate se non in contrasto con le disposizioni del D.lgs. 31 marzo 2023 n 36 "Codice dei contratti pubblici";
- Vista** la L. 241/1990 rubricata : "Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai procedimenti amministrativi";
- Visto** il Decreto Legislativo 27/01/2012 n. 18 con il quale il Governo ha emanato il provvedimento che disciplina, tra l'altro, il bilancio unico d'ateneo di esercizio a partire dal 1 gennaio 2014 e l'art. 5, comma 3, che stabilisce la trasformazione dei Dipartimenti in centri di responsabilità dotati, di autonomia gestionale e amministrativa, ai quali è attribuito un budget economico e degli investimenti autorizzatorio;
- Tenuto conto** che il MUR ha pubblicato in data 30.12.2021 un Avviso pubblico per la presentazione di proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di Ecosistemi dell'innovazione a livello territoriale, regionale o sovregionale, di cui 5 nel Mezzogiorno, ed organizzati con una struttura di governance di tipo Hub (che svolgerà attività di gestione e coordinamento) & Spoke (che svolgerà quelle di ricerca);
- Considerato** che il Prof. Giovanni Cuda ha avanzato la proposta di partecipare in qualità di Spoke e soggetto affiliato allo Spoke all'Ecosistema dell'innovazione denominato "*Tech4You-Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement*", la cui proposta progettuale è stata presentata al MUR dall'Università della Calabria in qualità di Soggetto Proponente;
- Visto** il D.R. n. 701 dell'8.06.2022 con il quale è stato approvato quanto segue:
- la partecipazione dell'Ateneo all'Avviso pubblico per la presentazione di proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di "Ecosistemi dell'innovazione territoriali";
 - l'adesione dell'Ateneo alla costituzione della società consortile denominata "TECH4YOU scrl" da costituire per la creazione e il rafforzamento di "Ecosistemi dell'innovazione territoriali", così come previsto nella proposta progettuale presentata al MUR dal soggetto proponente Università della Calabria;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA
DI CATANZARO

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica

- l'affidamento della gestione amministrativo-contabile del suddetto progetto al Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica;
- la delega del Prof. Giovanni Cuda, professore Ordinario afferente al Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, quale referente scientifico dell'Università Magna Graecia di Catanzaro per l'espletamento di tutte le attività inerenti detta adesione e al fine di compiere tutto quanto necessario e opportuno per il regolare svolgimento delle attività progettuali, nonché quale delegato a rappresentare l'Ateneo nell'ambito della costituzione della società consortile denominata "TECH4YOU scarl" avente la funzione di soggetto attuatore (Hub) per la realizzazione del suddetto programma di ricerca;

- Visto** l'Omissis del Senato Accademico n. 11.9 del 19.07.2022 relativo alla ratifica del D.R. n. 701 dell'8.06.2022: approvazione della proposta progettuale denominata "*Tech4You- Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement*" e adesione dell'Ateneo alla costituzione della società consortile denominata "TECH4YOU scarl" (Responsabile scientifico: Prof. Giovanni Cuda);
- Visto** l'Omissis del Consiglio di Amministrazione n. 7.8 del 22.07.2022 relativo alla ratifica del D.R. n. 701 dell'8.06.2022: approvazione della proposta progettuale denominata "*Tech4You- Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement*" e adesione dell'Ateneo alla costituzione della società consortile denominata "TECH4YOU scarl" (Responsabile scientifico: Prof. Giovanni Cuda);
- Visto** il decreto del MUR n. 0001049 del 23.06.2022 con il quale è stato ammesso a finanziamento l'Ecosistema dell'innovazione denominato "*Tech4You- Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement*", ambito di intervento "5. Climate, Energy and Sustainable Mobility, domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ECS00000009, per la realizzazione del Programma di Ricerca e Innovazione dal titolo "*Tech4You- Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement*";
- Visto** il sospenso n. 785 del 12.04.2023 di €. 1.685.453,00 relativo all'erogazione da parte del MUR della quota pari al 10% a titolo di anticipazione del Programma di Ricerca e Innovazione dal titolo "*Tech4You- Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement*" - Cod identificativo: ECS00000009- SPOKE 5;
- Visto** il Dlgs 81/08 "attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro";
- Visto** il D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 "Codice dei contratti pubblici" e s.m.i;
- Considerati** il principio del risultato di cui all'art. 1 del D.lgs. 36/2023 e i principi di concorrenza, imparzialità, non discriminazione, pubblicità, trasparenza e proporzionalità a cui l'Amministrazione è tenuta nell'espletamento della presente procedura di cui all'art. 3 "Principio dell'accesso al mercato" del medesimo decreto;
- Visto** l'art. 17 comma 1 e 2 del D. lgs. n. 36/2023 ai sensi del quale le stazioni appaltanti, inconformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano a contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte e che, in caso di affidamento diretto, la decisione di contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA
DI CATANZARO

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica

della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

- Vista** la richiesta della Prof. ssa Paolino, in qualità di referente del Goal, di attivare le procedure per la fornitura e posa in opera di n. 1 KrosFlo KR2i Tangential Flow Filtration (TFF) System, dotato di software KF COMM 2, necessario e indispensabile per il proseguo della propria attività di ricerca nell'ambito del progetto - Tech4You - Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement - Investimento 1.5 – Creazione e rafforzamento di “Ecosistemi dell’innovazione”, costruzione di “leader territoriali di R&S” – nell’ambito della Missione 4 “Istruzione e ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza- CUP F63C22000440006- Spoke: 5- Goal: 5.2- PP: 5.2.1;
- Vista** la relazione scientifica della Prof. ssa Paolino, annessa alla suddetta richiesta, da cui si evince che la filtrazione a flusso tangenziale (TFF), detta anche filtrazione a flusso incrociato, è un meccanismo mediante il quale un fluido attraversa tangenzialmente la superficie di un filtro o di una membrana porosa, con risultati migliori rispetto alla filtrazione a flusso diretto perpendicolare e che il suddetto meccanismo viene impiegato per la purificazione di macromolecole e strutture supramolecolari, anche utilizzando grandi volumi e preservando l’integrità di molecole sensibili. Alla luce di quanto sopra esposto, la Prof. ssa Paolino dichiara che i sistemi Repligen, che vedono coinvolta tale metodica, si rendono indispensabili nei processi biofarmaceutici in quanto vantano semplicità nell’utilizzo, riproducibilità dei risultati e scalabilità industriale;
- Vista** la quotazione numero 00053314 del 19.10.2023 dell’azienda Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands, per la fornitura e posa in opera di n. 1 KrosFlo KR2i Tangential Flow Filtration (TFF) System, dotato di software KF COMM 2, come richiesto dalla Prof. Paolino, per il proseguo della propria attività di ricerca nell’ambito progetto - Tech4You - Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement - Investimento 1.5 – Creazione e rafforzamento di “Ecosistemi dell’innovazione”, costruzione di “leader territoriali di R&S” – nell’ambito della Missione 4 “Istruzione e ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza- CUP F63C22000440006- Spoke: 5- Goal: 5.2- PP: 5.2.1 per un importo pari a € 27.649,88 (incluse le spese di installazione, collaudo e training per gli utilizzatori) iva esclusa;
- Vista** la dichiarazione con cui l’azienda Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands, fornisce informazioni circa le caratteristiche uniche dei sistemi TFF Repligen KrosFlo e loro accessori e, ribadisce che tali sistemi sono disponibili esclusivamente tramite la Repligen Corporation. Nella suddetta dichiarazione si evince, altresì, che il KrosFlo KR2i Tangential Flow Filtration (TFF) System è il sistema che usa la metodica TFF con la configurazione di più alto valore presente sul mercato che lo rende idoneo a moltissimi usi nei processi biofarmaceutici con una capacità di elaborazione più accurata rispetto ai tradizionali sistemi a membrana tangenziale. L’aggiunta, inoltre, del software KF COMM 2 rende il sistema KrosFlo un’opzione ideale per tutte le istituzioni dalla ricerca accademica alla produzione commerciale.
- Visto** l’art. 4 del D.L. 29/10/2019 n. 126, convertito con modifiche nella legge 20/12/2019 n. 159, ai sensi del quale per l’acquisto di bene e servizi funzionalmente destinati



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA
DI CATANZARO

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica

all'attività di ricerca, trasferimento tecnologico e terza missione non si applicano alle Università statali le disposizioni relative all'obbligo di ricorrere alle convenzioni-quadro e al mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni e di utilizzo della rete telematica;

Visto

l'art. 76, co. 1, comma 2, lett. b), e comma 3, del Codice dei contratti pubblici, a tenore del quale

“1. Le stazioni appaltanti possono aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara quando ricorrono i presupposti fissati dai commi seguenti, dandone motivatamente conto nel primo atto della procedura in relazione alla specifica situazione di fatto e alle caratteristiche dei mercati potenzialmente interessati e delle dinamiche che li caratterizzano, e nel rispetto dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3. A tali fini le stazioni appaltanti tengono conto degli esiti delle consultazioni di mercato eventualmente eseguite, rivolte anche ad analizzare i mercati europei oppure, se del caso, extraeuropei.

2. Le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione nei seguenti casi:

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte rappresentazione artistica unica;

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;

3. Le eccezioni di cui al comma 2, lettera b), numeri 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto”.

Viste

le Linee guida ANAC n. 8 relative a “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”;

Considerato

che rispetto alle specifiche esigenze di ricerca del progetto - Tech4You - Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement - Investimento 1.5 – Creazione e rafforzamento di “Ecosistemi dell'innovazione”, costruzione di “leader territoriali di R&S” – nell'ambito della Missione 4 “Istruzione e ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all'impresa” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza- CUP F63C22000440006 Spoke: 5- Goal: 5.2- PP: 5.2.1, manifestate dalla Prof. ssa Paolino, in qualità di referente del Goal, solo l'azienda Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands in grado di fornire n. 1 KrosFlo KR2i Tangential Flow Filtration (TFF) System, equipaggiato del software KF COMM 2 e dotato di caratteristiche tecniche, come anche dichiarato dall'azienda medesima, che lo differenziano da altri prodotti simili sul mercato e lo rendono infungibile e insostituibile nella purificazione di macromolecole e strutture supramolecolari, anche utilizzando grandi volumi e preservando l'integrità di molecole sensibili, mediante la filtrazione a flusso tangenziale (TFF), detta anche filtrazione a flusso incrociato, con risultati migliori rispetto alla filtrazione a flusso diretto perpendicolare;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA
DI CATANZARO

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica

- Ritenuto** pertanto di confermare l'infungibilità e l'insostituibilità del KrosFlo KR2i Tangential Flow Filtration (TFF) System, dotato di software KF COMM 2 perché, a causa di ragioni di tipo tecnico, non esistono possibili sostituti dello stesso come affermato dalla Prof. ssa Paolino nella sua relazione scientifica annessa alla richiesta e poi confermato dalla azienda Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands nella dichiarazione di unicità;
- Dato atto** che nel caso di specie ricorrono le esclusioni dall'obbligo di DUVRI di cui all'art. 26, co. 3bis, del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, e, precisamente perché trattasi di fornitura di attrezzature la cui durata non è superiore a cinque uomini-giorno
- Accertato** che l'azienda Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands è in possesso di pregresse e documentate esperienze idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- Ritenuto** di individuare quale Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del Codice dei contratti pubblici, il Dott. Giuseppe Ceravolo
- Preso atto** che ai sensi dell'art.6 bis della 241/1990 s.m.i. non è stata rilevata la presenza di situazioni di conflitto di interesse;
- Considerato** che a norma dell'art. 3 comma 5 della legge 136/2010 come modificato dal D.L.187/2010 è stato comunque acquisito il CIG Z023D5CBC8, rilasciato dall'Autorità per la Vigilanza sui Contratti pubblici, servizi e forniture

DETERMINA

- 1) di dare atto che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente atto;
- 2) di affidare, per le ragioni esposte in narrativa, la fornitura di n. 1 KrosFlo KR2i Tangential Flow Filtration (TFF) System, dotato di software KF COMM 2, comprensiva delle spese di installazione, collaudo e training per gli utilizzatori, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.lgs. 36/2023, all'operatore economico Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands per un importo pari a € 27.649,88 iva esclusa;
- 3) di approvare la relazione scientifica della Prof. ssa Paolino, allegata alla presente determinazione, nella quale si motiva l'infungibilità del prodotto e la sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b), punto 2) del D.lgs. 36/2023, in conformità alle indicazioni contenute nelle Linee guida ANAC n. 8;
- 4) di approvare la quotazione numero 00053314 del 19.10.2023 dell'azienda Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands allegata alla presente determinazione;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI MAGNA GRÆCIA
DI CATANZARO

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica

- 5) di dare atto che l'azienda Repligen Europe B.V. con sede legale in P.O: Box 3262 4800 DG Breda, The Hetherlands è in possesso di pregresse e documentate esperienze idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- 6) di impegnare la somma di euro 33.732, 85 iva esclusa sulla Voce Coan CA.01.11.02.07 "Attrezzature tecnico-scientifiche" – Progetto: Tech4You - Technologies for climate change adaptation and quality of life improvement - Investimento 1.5 – Creazione e rafforzamento di "Ecosistemi dell'innovazione", costruzione di "leader territoriali di R&S" – nell'ambito della Missione 4 "Istruzione e ricerca" – Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza- CUP F63C22000440006 che prevede la necessaria disponibilità;
- 7) di dare atto, ai sensi dell'art. 28 del D. Lgs. 36/2023, che il presente decreto e tutti gli atti relativi alla procedura in oggetto saranno pubblicati e aggiornati sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente", con l'applicazione delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 33/2013.

Il Direttore del Dipartimento
Prof. Pasquale Mastroroberto