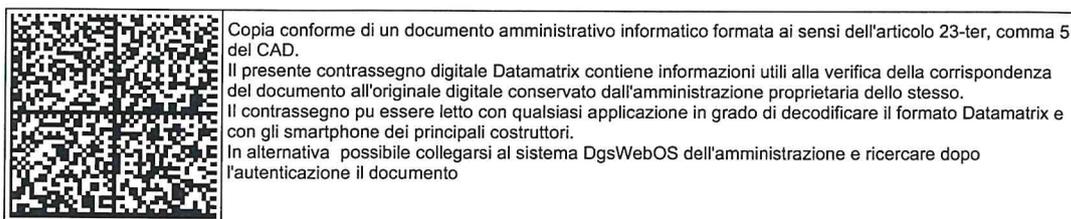


## AO Moscati

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

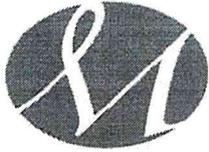
L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



**Impronta del documento digitale originale: 0c2545d6539c5c86d327d7cb49e80104**

**Identificativo del documento digitale originale: 487501**

**Protocollo: AOM-0012452-2024 29-04-2024 11:07:37**



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

**FARMACIA OSPEDALIERA**  
Contrada Amoretta CITTA' OSPEDALIERA. TEL. 0825/203917  
**DIREZIONE**

Al Direttore Acquisizione Beni e Servizi  
E p. c. Al Direttore Sanitario Aziendale  
Al Direttore Amministrativo  
Al Direttore UOC Fisiopatologia della Riproduzione

**Oggetto: Disciplinare Tecnico "Fornitura di materiale di consumo e dispositivi medici da destinare all'attività di Procreazione Medicalmente Assistita".**

Si ritrasmette il Disciplinare Tecnico rivisitato e modificato dal Direttore UOC Fisiopatologia della Riproduzione, Dott. C. De Stefano, congiuntamente alla Farmacia.

Il Dirigente/Farmacista  
Dott.ssa Nicole Mazzeo

Il Direttore UOC Farmacia  
Dott.ssa Luciana Giannelli



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

*Dipartimento Materno-Infantile  
UOC Fisiopatologia della Riproduzione  
Direttore Dr. Cristofaro De Stefano*

## MATERIALE PER IL LABORATORIO DI PMA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di materiale di consumo e dispositivi medici da destinare all'attività di Procreazione Medicalmente Assistita.

Durante molte le fasi delle tecniche di Fecondazione in Vitro i gameti, gli embrioni e il tessuto ovarico sono a continuo contatto con materiale plastico. Tale materiale, se non dedicato allo scopo, può rilasciare contaminanti tossici per le colture cellulari, pertanto nel corso di particolari procedure, risulta fondamentale l'utilizzo di prodotti specificamente dedicati ad IVF e testati per garantire assoluta assenza di tossicità per i gameti/ embrioni. Deve essere garantita inoltre la sterilità (a tale scopo viene preferito il confezionamento singolo o comunque con un limitato numero di pezzi) e la maneggevolezza ovvero la facilità di prensione della plastiche allo scopo di evitare cadute accidentali delle piastre che contengono gameti ed embrioni.

### **CARATTERISTICHE GENERALI**

Per le tecniche di Fecondazione In Vitro e trasferimento in utero degli embrioni è necessario utilizzare materiale che possieda i seguenti requisiti:

- Marchio CE secondo la Direttiva 93/42/CE
- Marchio CE secondo la Direttiva 46/97/CE per i dispositivi diagnostici in vitro.
- Sterile (SAL livello  $10^{-6}$ )
- Apirogeno
- I lotti devono essere testati e certificati come apirogeni con un livello di endotossina documentata di meno di 20 unità endotossina/dispositivo (0.5 /ml) come indicato nel USP
- Superfici ottiche chiare e libere per garantire ottima visione del preparato
- Confezionamento ad apertura peel-open.
- Validità del prodotto alla consegna almeno per i 2/3 della durata di vita complessiva, ove non specificato nella descrizione del singolo lotto.
- Saranno oggetto di valutazione dispositivi medici e diagnostici in vitro con caratteristiche equivalenti a quelle richieste secondo i principi sanciti dall'art.68 DLGS 50/2016.
- Per i materiali che entrano a diretto contatto con gameti ed embrioni oltre alle succitate caratteristiche è richiesta la non embriotossicità: test su embrioni di topo (MEA test) - Tasso di crescita a blastocisti superiore all' 80% dopo 96 ore.

  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ  
UOC FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE  
PMA  
RESPONSABILE 1  
DR. CRISTOFARO DE STEFANO  
AV 001762

## CAMPIONATURA

Al fine della valutazione dei prodotti dei lotti da 1 a 7 incluso, ogni ditta partecipante dovrà inviare una campionatura a titolo gratuito pari a n. 3 pezzi per ciascun riferimento.

La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro il termine perentorio indicato per la consegna dell'offerta e dovrà essere consegnata presso la UOC Provveditorato ed Economato della AORN San Giuseppe Moscati di Avellino.

La campionatura costituita dalle confezioni originali (ossia le confezioni di vendita con etichettatura e confezionamento conformi alla normativa vigente) dovrà essere corredata da bolla di accompagnamento o altro documento di trasporto sostitutivo ai sensi di legge ed essere accompagnata dalla seguente documentazione indicante:

- la ditta produttrice;
- indicazione del lotto/riferimento di gara;
- nome commerciale e descrizione del prodotto;
- codice articolo;
- scheda tecnica.

Tale campionatura costituirà, unitamente a tutta la documentazione tecnica richiesta, base di verifica per l'accertamento dell'idoneità del prodotto e per l'attribuzione del punteggio qualità nonché per il controllo di ogni eventuale fornitura che dovrà risultare perfettamente identica al campione depositato.

Qualora la commissione ravvisasse la necessità di richiedere ulteriore campionatura la ditta dovrà essere disponibile a fornirla entro 10 gg dalla richiesta da parte del responsabile del procedimento.

La mancata disponibilità a fornire la campionatura comporterà l'esclusione automatica dalla procedura di gara per gli articoli non campionati.

REQUISITI PREFERENZIALI	PUNTEGGIO MASSIMO
Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità	30
Scadenza e tempi di consegna.	20
Ergonomicità che garantisca una presa agevole e sicura	20

## LOTTO N. 1 - MICROPIPETTE PER INIEZIONE INTRACITOPLASMATICA

### VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO:

### REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

Per il Lotto 1 la Ditta dovrà presentare dichiarazione attestante che i prodotti siano stati sottoposti a sterilizzazione a raggi gamma.

A.O.S. G. JOSEPH-AVELLINO  
U.O. RESPONSABILI DELLA REPRODUZIONE  
STAMPATA IN COPPIA  
RESPONSABILE 2  
DEL CRISTOFARO DE STEFANO  
M 001752

Rif. 1 a – ICSI Micro-Injection Pipette

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
1a	ICSI Micro-Injection Pipette  U0802	Utilizzata per l'inserimento di un unico spermatozoo all'interno dell'ovocita. Fabbricata in vetro borosilicato. Denominata tecnica ICSI. Permette una precisa iniezione dell'ovocita riducendo sensibilmente le vibrazioni della punta. Le pareti interne, perfettamente parallele, permettono un preciso controllo dello spermatozoo. La punta deve avere un angolo di 35°, un diametro interno di 5 µm ed un diametro esterno di 7 µm. Le micropipette sono soggette al test MEA-LAL per la valutazione della tossicità embrionaria, sterilizzate con ETOH o raggi gamma e monouso. Distinguibili con codice colore.	1680	3360

Rif. 1 b – ICSI Holding Pipette

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
1b	ICSI Holding Pipette  U0802	Utilizzata per bloccare l'ovocita e permettere l'iniezione dello spermatozoo con tecnica ICSI. Fabbricata in vetro borosilicato. La forma della punta deve permettere un perfetto controllo e bloccaggio dell'ovocita. La punta deve avere un angolo di 35°, un diametro interno di 15 µm, ed un diametro esterno di 110 µm. Le micropipette sono soggette al test MEA-LAL per la valutazione della tossicità	1680	3360





	lari	mento della temperatura ottimale delle colture. Massimo 4 pezzi per confezione		
3b	Piastre utilizzate per la coltura di gameti ed embrioni.	Piastra Petri 60x15 mm. Devono garantire gli scambi gassosi per permettere il raggiungere il pH adeguato del mezzo di coltura. Massimo 20 pezzi per confezione	2000	4.000
3c	Piastre utilizzate per un agevole recupero dei complessi cumulo-oocita durante il pick-up.	Piastra Petri 90-100 mm. Massimo 20 pezzi per confezione	7.000	14.000
3d	Piastra per micromanipolazione dei gameti durante tecnica ICSI.	Dischi Petri per ICSI 50mmx9mm con fondo piatto e coperchio a chiusura ermetica in confezione singola.	1.500	3.000
3e	Piastre petri con pozzetto centrale.	Devono garantire gli scambi gassosi per permettere il raggiungere il pH adeguato del mezzo di coltura. Confezionamento: Massimo 20 pezzi per confezione.	400	800

Criteria di valutazione:

- Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità. Punteggio 30.
- Scadenza e tempi di consegna. Punteggio 20.
- Ergonomia che garantisca una presa agevole e sicura. Punteggio 20.

**LOTTO 4 - FIASCHE C.N.D. U0802**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
4a	Fiasche dedicate allo stoccaggio dei terreni di coltura	Fiasche da 50 ml in polistirene con tappo a vite. In confezione di massimo 20	400	800

*ds*

A.D.S.G. MOCCHETTI & C.  
 S.p.A. - Via S. Maria Maddalena, 100 - 00187 Roma  
 STERILITÀ IN COPPIA  
 DR. GIUSEPPE DE STEFANO  
 20/01/17

		pezzi.		
--	--	--------	--	--

Criteri di valutazione:

- Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità. Punteggio 30.
- Scadenza e tempi di consegna. Punteggio 20.
- Ergonomicità che garantisca una presa agevole e sicura. Punteggio 20.

**LOTTO 5 : aghi, guide per pick up e cateteri per transfer** *U0802*

**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO:**

5a AGO PER PRELIEVO OVOCITARIO ECOGUIDATO A LUME SINGOLO CNDU080299

Quantità per pz	Quantità per 60 pz/mese	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
1	60	720	1440

Criteri di valutazione:

- Confezionamento in busta sterile - punteggio:10
- Prova d'uso – punteggio :20
- Sistema di raccordo tra ago e impugnatura non snodabile – punteggio :10
- Compatibile con pompa di aspirazione in possesso della UOC – punteggio : 20
- Ecoriflettenza - punteggio :10

Il materiale deve essere testato e certificato per l'embriotossicità(1cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC.

La certificazione deve confermare la sterilità, la non pirogenicità e il superamento test USP classe VI

Ago in acciaio inox a lume singolo di lunghezza 30-35cm

17 Gauge

A flusso laminare

Lavorazione della punta a tripla affilatura per rendere ottimale la visione ecografica e la penetrazione nell'ovaio

Impugnatura con codice colore

A.G.S.G. MOSCATI AVELLANO  
 ACQUA SOTTILE SPA DELLA BUCCHIGLIANI  
 STRADA 101/102 CAPUA  
 81045 CASALE  
 TEL. 0773/802111 FAX 0773/802112

Indicazione orientamento distale della punta

La punta deve avere caratteristiche di ecoriflettenza

Linea di aspirazione 80-90 cm di lunghezza

Tappo per provetta in silicone

Connettore luer-lock per linea aspirazione

Materiale atossico, sterile

Confezione monouso sterile

Privo di lattice

Test controllo qualità : MEA(Mouse Embryo Assay)-LAL (endotoxine) - Marchio CE

### 5b KIT GUIDA AGO STERILE PER SONDA ENDOCAVITARIA

Quantità per pz	Quantità per 60 pz/mese	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
1	60	720	1440

Criteri di valutazione:

- Confezionamento in busta sterile – punteggio: 10
- compatibile con sonda ecografica in possesso della UOC - punteggio :20

Prova d'uso - punteggio : 20

- gel ecografico imbustato singolarmente – punteggio:10
- atraumaticità – punteggio:10

LA guida deve essere realizzata con profilo atraumatico

Appositamente indicata per utilizzo su sonde endocavitarie

Pronta all'uso

Per utilizzo di aghi da 17-18G

Monouso

Comprensiva di coprisonda latex free 30 cm di lunghezza per sonda endocavitaria

Comprensiva di gel ecografico sterile monouso



A. GIUSEPPE, MODULATI-FRANZINI  
U.O. FISIOTERAPIA LOGICA DELLA RIABILITAZIONE  
ST. GIUSEPPE, 100 COPPIA  
RESPONSABILE  
DR. CRISTOFANO DE STEFANO 8  
15/08/2017

**5c CATETERE PER EMBRYO TRANSFER CND U080201**

Quantità per pz	Quantità per 60 pz/mese	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
1	60	720	1440

Criteri di valutazione:

- Confezionamento in busta sterile doppia – punteggio:10
- Prova d'uso – punteggio: 20
- punta ecoriflettente – punteggio:20
- atraumaticità e catetere guida flessibile – punteggio: 20

I cateteri per embryo transfer devono essere sterili, monouso , confezionati singolarmente, testati per l'embriotossicità.

Punta morbida per ridurre al minimo il trauma durante l'inserimento , soffice e composto da :

Guida 4-7 french lunga 15-18cm

Catetere transfer 2.5-3.5french lungo 23-26cm

Test controllo qualità : MEA-LAL (endotoxine) - Marchio CE

Quantità per paziente (1 pezzo ): 1 ; quantità per 60 pazienti/mese:60; fabbisogno annuo 600; fabbisogno triennale 1800

**5d CATETERE PER EMBRYO TRANSFER ECOGUIDATO CND U080201**

Quantità per pz	Quantità per 10 pz/mese	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
1	10	120	240

Criteri di valutazione:

- Confezionamento in busta sterile doppia – punteggio:10
- Prova d'uso – punteggio : 20
- punta ecoriflettente punteggio :20
- atraumaticità e catetere guida flessibile – punteggio : 20



REGIONE LIGURIA  
ASL SPERIMENTALE  
DIREZIONE GENERALE  
RESPONSABILE  
DEL CREDITO PARCO DE STELLA  
100162 9

I cateteri per embryo transfer devono essere sterili, monouso , confezionati singolarmente, testati per l'embriotossicità.

Punta morbida per ridurre al minimo il trauma durante l'inserimento ,visibile agli ultrasuoni, soffice precurvato, composto da :

- Guida a bulbo 6.6, 4-7 french lunga 15-18cm
- Catetere transfer 2.5-3.5french lungo 23-26cm
- Test controllo qualità : MEA-LAL (endotoxine) - Marchio CE

**5e CATETERE PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA CNDU0802201**

Quantità per pz	Quantità per 10 pz/mese	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
1	25	300	600

Criteri di valutazione:

- Confezionamento in busta sterile – punteggio : 20
- Prova d'uso – punteggio : 30
- marcatura graduata su punta esterna - punteggio : 20

I cateteri vengono utilizzati per trasferire in utero spermatozoi. Punta atraumatica, due porte distali laterali per la distribuzione ottimale degli spermatozoi. Presenza di marcatura sulla cannula esterna. Sterili con estremità soffice, flessibili, confezionati singolarmente, monouso testati per embriotossicità, privi di lattice.

- Test controllo qualità : MEA(Mouse Embryo Assay)-LAL (endotoxine) - Marchio CE
- Quantità per paziente (1 pezzo) : 1 ; quantità per 25 pazienti/mese:25; fabbisogno annuo 300; fabbisogno triennale 900

**5f OTTURATORI MALLEABILI PER TRASFERIMENTO DIFFICILE PER I CATETERI SUMMENZIONATI**



Stampa ufficiale con firma e data 10

Quantità per pz	Quantità per 3 pz/mese	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
1	3	36	72

### 5g ISTEROMETRO 00890

Strumento utilizzato per misurazione profondità utero.

Punta arrotondata per facile introduzione

Scala graduata da 4cm a 15cm

Lunghezza 24.5cm

Sterile

Forma conica con terminale a tacche

Materiale atossico e privo di lattice

Criteri di valutazione:

- Confezionamento in busta sterile– punteggio:20
- Prova d'uso – punteggio : 20
- atraumaticità– punteggio : 30

Quantità per pz	Quantità per 1 pz/mese	Fabbisogno annuale	Fabbisogno biennale
1	1	12	24

### LOTTO 6 – PIPETTE E PUNTALI 00802

#### VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
6a	Pipette sierologiche da 2 ml	Polistirene, sigillate singolarmente, intervallo di gradazione 0.1 ml, sterilizzate ai raggi gamma	3.500	7.000
6b	Pipette sierologiche da 10 ml	Polistirene, sigillate singolarmente, , intervallo di gradazio-		

STENITA  
RESPONSABILE  
DR. CRISTINA DE TESI  
011-1743

		ne 0.1 ml, sterilizzate ai raggi gamma	3.000	6.000
6c	Pipette da 10-100 microlitri	Micropipette per il prelievo preciso e accurato dei liquidi Ergonomiche, flessibili, robuste, autoclavabili, dotate di display volume, dotate di espulsione puntale, dotate di pulsante comando e di regolazione volume, con cono del puntale a molla	1	2
6d	Pipette da 100-1000 microlitri	Micropipette per il prelievo preciso e accurato dei liquidi Ergonomiche, flessibili, robuste, autoclavabili, dotate di display volume, dotate di espulsione puntale, dotate di pulsante comando e di regolazione volume, con cono del puntale a molla	1	2
6e	Puntali da 20-100 microlitri	In materiale plastico aventi le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flessibile e di alta qualità per assicurare una tenuta a prova di perdita</li> <li>• Doppia protezione grazie al filtro bifase</li> <li>• Massima protezione per pipetta e campione</li> <li>• Massimo assorbimento di aerosol e biomolecole</li> <li>• Assenza di additivi per l'inibizione di PCR e particelle del filtro stesso</li> <li>• Sterile e con elevato standard di purezza</li> </ul>	14.000	28.000

STERILIZZAZIONE  
 STERILIZZAZIONE  
 STERILIZZAZIONE  
 DR. CRISTOFORO DE STERILINO

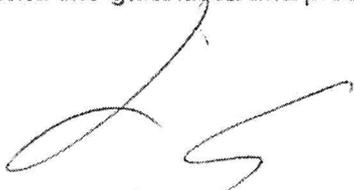
6f	Puntali da 10-20 micro-litri	In materiale plastico aventi le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flessibile e di alta qualità per assicurare una tenuta a prova di perdita</li> <li>• Doppia protezione grazie al filtro bifase</li> <li>• Massima protezione per pipetta e campione</li> <li>• Massimo assorbimento di aerosol e biomolecole</li> <li>• Assenza di additivi per l'inibizione di PCR e particelle del filtro stesso</li> </ul> Sterile e con elevato standard di purezza	6000	12000
6g	Puntali da 100-1000 microlitri	In materiale plastico aventi le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flessibile e di alta qualità per assicurare una tenuta a prova di perdita</li> <li>• Doppia protezione grazie al filtro bifase</li> <li>• Massima protezione per pipetta e campione</li> <li>• Massimo assorbimento di aerosol e biomolecole</li> <li>• Assenza di additivi per l'inibizione di PCR e particelle del filtro stesso</li> <li>• Sterile e con elevato standard di purezza</li> </ul>	8000	16.000
6h	Pipette pasteur	In polietilene, da 3 ml, sterilizzate ai raggi gamma, graduate e confezionate singolarmente	12.000	24.000

Criteria di valutazione:

- Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità. Punteggio 30.

- Scadenza e tempi di consegna. Punteggio 20.

- Ergonomicità che garantisca una presa agevole e sicura. Punteggio 20.




**LOTTO 7 - SIRINGHE NON TOSSICHE****VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO** 10802**REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI**

Per il Lotto 7 la Ditta dovrà garantire prodotti sterili, monouso, confezionati singolarmente, della capacità di 1 ml.

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
7	Siringhe non tossiche	Sterili, monouso, confezionate singolarmente, della capacità di 1 ml., vengono utilizzate per caricare i cateteri sia per le inseminazioni intrauterine che per il trasferimento degli embrioni.	1000	2000

Criteria di valutazione:

- Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità. Punteggio 30.
- Scadenza e tempi di consegna. Punteggio 20.
- Ergonomicità che garantisca una presa agevole e sicura. Punteggio 20.

**LOTTO 8 - MINIPROVETTE PER LA CRIOCONSERVAZIONE DI GAMETI MASCHILI****VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO** 10802**REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI**

Per il Lotto 8 la Ditta dovrà garantire prodotti con volume 0,5 - 1ml. e a fondo piatto.

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
8	Microprovette per la crioconservazione di gameti maschili	In materiale plastico idoneo alla conservazione a basse temperature in azoto liquido (-196°C) con tappo a vite del volume 0,5 - 1ml., fondo piatto e con superficie di etichettatura smerigliata. Adatte a condizioni di crioconservazione da (+4°C) a vapori di azoto ed in azoto liquido. Sterili.	6000	12000

--	--	--	--	--

Criteria di valutazione:

- Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità. Punteggio 30.
- Scadenza e tempi di consegna. Punteggio 20.
- Ergonomicità che garantisca una presa agevole e sicura. Punteggio 20.

**LOTTO 9 - DISPOSITIVI PER LA VITRIFICAZIONE DEGLI OVOCITI/EMBRIONI**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO: 712008**

**REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI**

Per il Lotto 9 la Ditta dovrà garantire prodotti aventi una copertura di plastica conica tra la strip e il corpo della chiusura (sistema chiuso).

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
9	<b>Dispositivi per la vitrificazione di ovociti/embrioni</b>	Sistema aperto per la vitrificazione costituito da una sottile striscia di pellicola trasparente attaccata ad un manico di plastica resistente all'azoto liquido. Il suo design consente il caricamento di campioni con un volume di terreno minimo (0,1 µl), fornendo un cooling rate e warming rate (rispettivamente -23,000°C / minuto e 42,000°C / minuto), che portano ai migliori tassi di sopravvivenza. Caratteristiche principali: Provviste di una copertura esterna per proteggere il supporto una volta vitrificato; Punta con peso per evitarne il galleggiamento in azoto liquido; Fabbricato in plastica malleabile resistente all'azoto liquido; Presenti in diverse colorazioni	1500	3000

Criteria di valutazione:

- Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità. Punteggio 30.
- Scadenza e tempi di consegna. Punteggio 20.



materiali specificamente progettati a tale scopo.

### **CARATTERISTICHE GENERALI**

Per le tecniche di Fecondazione In Vitro e trasferimento in utero degli embrioni è necessario utilizzare materiale che possieda i seguenti requisiti:

- Marchio CE secondo il regolamento UE 2017/745 classe IIa
- Marchio CE secondo la Direttiva 93/42/CE
- Marchio CE secondo la Direttiva 46/97/CE per i dispositivi diagnostici in vitro.
- Sterile (SAL livello 10<sup>-6</sup>)
- Validità del prodotto alla consegna almeno per i 2/3 della durata di vita complessiva, ove non specificato nella descrizione del singolo lotto.
- Saranno oggetto di valutazione dispositivi medici e diagnostici in vitro con caratteristiche equivalenti a quelle richieste secondo i principi sanciti dall'art.68 DLGS 50/2016.
- Per i materiali che entrano a diretto contatto con gameti ed embrioni oltre alle succitate caratteristiche è richiesta la non embriotossicità: test su embrioni di topo (MEA test) - Tasso di crescita a blastocisti superiore all' 80% dopo 96 ore.
- I terreni per il congelamento e lo scongelamento devono essere forniti dalla stessa ditta produttrice e devono essere completamente compatibili

### **CAMPIONATURA**

Al fine della valutazione dei prodotti, ogni ditta partecipante dovrà inviare una campionatura a titolo gratuito pari a n. 3 pezzi per ciascun riferimento.

La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro il termine perentorio indicato per la consegna dell'offerta e dovrà essere consegnata presso la UOC Provveditorato ed Economato della AORN San Giuseppe Moscati di Avellino.

La campionatura costituita dalle confezioni originali (ossia le confezioni di vendita con etichettatura e confezionamento conformi alla normativa vigente) dovrà essere corredata da bolla di accompagnamento o altro documento di trasporto sostitutivo ai sensi di legge ed essere accompagnata dalla seguente documentazione indicante:

- la ditta produttrice;
- indicazione del lotto/riferimento di gara;
- nome commerciale e descrizione del prodotto;
- codice articolo;
- scheda tecnica.

Tale campionatura costituirà, unitamente a tutta la documentazione tecnica richiesta, base di verifica per l'accertamento dell'idoneità del prodotto e per l'attribuzione del punteggio qualità nonché per il controllo di ogni eventuale fornitura che dovrà risultare perfettamente identica al campione depositato.

Qualora la commissione ravvisasse la necessità di richiedere ulteriore campionatura la ditta dovrà essere disponibile a fornirla entro 10 gg dalla richiesta da parte del responsabile del procedimento.

La mancata disponibilità a fornire la campionatura comporterà l'esclusione automatica dalla procedura di gara per gli articoli non campionati.

LOTTO 11



A.O.S.G. MOSCATI AVELLINO  
A.O. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO  
STRADA 1000 - 81048 AVELLINO (BN)  
RISERVA SANITARIA  
DR. CANTABRINO DE STEFANO  
P. 11111111

**11 a - TERRENO PER IL LAVAGGIO DI FOLLICOLI E OVOCITI**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO :**

Soluzione salina tamponata con HEPES contenente aminoacidi non essenziali

- Cloruro di sodio
- Cloruro di potassio
- Solfato di magnesio
- Fosfato di potassio
- Lattato di calcio
- Bicarbonato di sodio
- HEPES
- Privato di sodio
- Alanil-Glutamina
- Taurina
- L-Asparagina
- Acido L-Aspartico
- Glicina
- L-Prolina
- L-Serina
- Citrato di Sodio,
- EDTA
- Gentamicina

PH 7,3 -7,5

MEA >80%

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 50 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
15	750	9	18

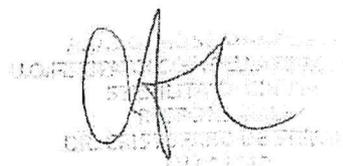
**Criteri di valutazione:**

- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**11 b - TERRENO PER LO SVILUPPO EMBRIONALE DALLA STADIO DI ZIGOTE FINO ALLO STADIO DI BLASTOCISTI**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO :**

Terreno tamponato con bicarbonato contenente:

- Cloruro di sodio
- Cloruro di potassio
- Fosfato di potassio

- Cloruro di calcio
- Solfato di calcio
- Bicarbonato di sodio
- Piruvato
- Lattato
- Glucosio
- EDTA
- Citrato di sodio
- Alanil-glutammina
- Rosso fenolo
- Gentamicina
- Amminoacidi essenziali
- Amminoacidi non essenziali
- Sieroalbumina umana

PH 7.3-7.5

MEA >80%

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 35 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
2,5	87,5	1,050	2,100

Criteri di valutazione:

- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**11 c - IALURONIDASI**

**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

Enzima utilizzato alla concentrazione di 80 UI in una soluzione tamponata HEPES per la rimozione delle cellule del cumulo dall'ovocita prima della tecnica ICSI, contenente:

- Ialuronidasi
- HEPES
- Glucosio
- Gentamicina
- Sieroalbumina umana

PH 7.3-7.5

MEA >80%

*[Handwritten signature]*  
 DIREZIONE GENERALE  
 DEL CANTIERE DESTINATO  
 AL LAVORO

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 50 PAZIENTI/MESE	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)

*[Handwritten signature]*

	(ML)		
0,5	25	0,300	0,600

Criteria di valutazione:

- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**11 d - OLIO PER COLTURA EMBRIONALE**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

Olio minerale  
MEA >80%  
Endotossine < 0.4 EU/ml

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 50 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
7	350	4,200	8,400

Criteria di valutazione:

- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**11 e - POLIVINILPIRROLIDONE (PVP)**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

Soluzione utilizzata per l'immobilizzazione degli spermatozoi nella tecnica ICSI contenente:

- 10% di polivinilpirrolidone
- Sieroalbumina umana (5 mg/ml)

PVP (P.M. 360.000)

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 50 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
0,02	1	0,012	0,024

Criteria di valutazione:

U.C.P. ...  
DR. CRISTOFORO ...  
41101

- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**11 f - TERRENO PER LA SEPARAZIONE e CAPACITAZIONE DEGLI SPERMATOZOI DAL PLASMA SEMINALE**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

Soluzione tamponata con HEPES contenente:

- Cloruro di sodio
- Solfato di magnesio
- Fosfato di potassio
- Cloruro di calcio
- Bicarbonato di sodio
- HEPES
- Glucosio
- Piruvato di sodio
- Lattato di sodio (DL)
- Alanil-Glutammina
- Taurina
- EDTA
- Gentamicina
- Sieroalbumina umana

pH 7.3-7.5  
 MEA > 80%

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 50 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
20,5	1025	12,30	24,6

Criteria di valutazione:

- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**11 g - Terreno per la fertilizzazione degli ovociti**  
 Terreno tamponato con bicarbonato contenente:



A.O.S.G. NOSTRO...  
 VICEPRESIDENTE  
 STEFANO...  
 DR. CRISTINA...  
 11/03/2021

- Cloruro di sodio
- Cloruro di potassio
- Solfato di magnesio
- Fosfato di potassio
- Cloruro di calcio
- Bicarbonato di sodio
- Glucosio
- Privato di sodio
- Lattato di sodio
- Gentamicina
- Sieroalbumina umana
- Globuline

PH 7,3-7,5

MEA >80%

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 15 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
5	75	0,9	1,8

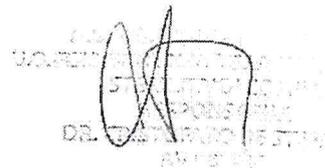
**LOTTO 12 - TERRENI PER LA FERTILIZZAZIONE DEGLI OVOCITI E LO SVILUPPO EMBRIONALE FINO ALLO STADIO DI BLASTOCISTI**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO:**

**RIF 12a Terreno per la segmentazione degli zigoti e le prime fasi di sviluppo embrionale**  
 Terreno tamponato con bicarbonato contenente:

- Glucosio
- Privato di sodio
- Lattato di sodio
- Cloruro di sodio
- Cloruro di potassio
- Cloruro di Calcio
- Bicarbonato di sodio
- Anil-glutammīna
- Taurina
- Citrato di sodio
- EDTA
- Rosso fenolo
- Gentamicina
- Sieroalbumina umana
- Globuline

PH 7,3-7,5

MEA >80%

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 15 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
3	45	0,540	1,08

**RIF. 12b Terreno per lo sviluppo embrionale fino allo stadio di blastocisti**

Terreno tamponato con bicarbonato contenente:

- Cloruro di sodio
- Cloruro di potassio
- Fosfato di potassio
- Cloruro di calcio
- Sulfato di magnesio
- Glucosio
- Privato
- Lattato
- Amminoacidi non essenziali
- Amminoacidi essenziali
- Rosso fenolo
- Gentamicina Solfato
- Bicarbonato di sodio

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 15 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)	FABBISOGNO biennale (LITRI)
3	45	0,540	1,08

Criteri di valutazione:

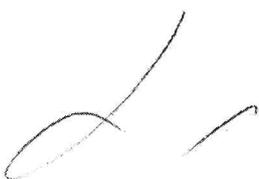
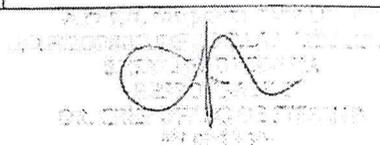
- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**LOTTO 13 - HUMAN SERUM ALBUMIN**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

Albumina umana (100mg/ml) in soluzione salina per l'arricchimento dei terreni di crescita di ovociti/embrioni.

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 50 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)
0,5	25	0,300

Criteri di valutazione:

- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**LOTTO 14 - GRADIENTE PER LA CAPACITAZIONE DEGLI SPERMATOZOI**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

Soluzione contenente due gradienti a diversa densità (80% v/v e 40% v/v) composti di particelle di silice colloidale per la separazione degli spermatozoi mobili da quelli immobili:

- HEPES
- Magnesio Solfato
- Potassio cloruro
- Piruvato di sodio
- Sodio cloruro

pH 7.3-7.5

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 10 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)
3	30	0,360

Criteri di valutazione:

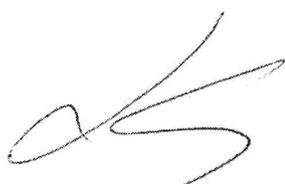
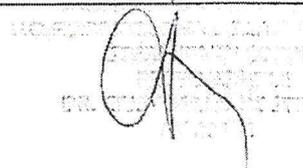
- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

**NOTE:** I TERRENI RELATIVI A TALE LOTTO DEVONO APPARTENERE ALLA STESSA CASA PRODUTTRICE DEL LOTTO 11.

**LOTTO 15: TERRENI PER IL CONGELAMENTO/SCONGELAMENTO DI OVOCITI, EMBRIONI E BLASTOCISTI**

Riferimento A: Terreno per il congelamento mediante vitrificazione di ovociti, embrioni e blastocisti

ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO BIENNALE

Terreno di congelamento di ovociti embrioni e blastocisti	Terreno di congelamento di ovociti ed embrioni umani mediante vitrificazione, contenente: DMSO, sistema tampone, DSS, Trealosio o saccarosio, etilenglicole, antibiotico. Composto da soluzione di equilibratura, soluzione di vitrificazione. Le soluzioni devono essere pronte all'uso. Scadenza minima di 12 mesi dalla data di produzione e 2 settimane dalla data di apertura	3.000 procedure	6.000 procedure
---	--	-----------------	-----------------

Riferimento B: Terreno per lo scongelamento mediante devitrificazione di ovociti, embrioni e blastocisti

ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO BIENNALE
Terreno di scongelamento di ovociti, embrioni e blastocisti	Terreno di scongelamento di ovociti ed embrioni umani dopo vitrificazione contenente: sistema tampone, DSS, Trealosio o saccarosio, antibiotico. Composto da almeno la soluzione di scongelamento, la soluzione di diluizione del crioprotettore e la soluzione di lavaggio. Scadenza minima di almeno 12 mesi dalla data di produzione e 2 settimane dalla data di apertura.	3.000 procedure	6.000 procedure

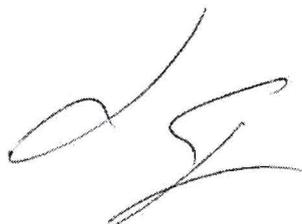
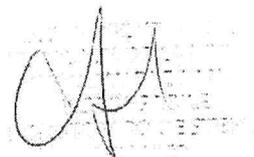
Criteri di valutazione:

- Tassi di sopravvivenza degli ovociti/blastocisti post-congelamento superiore al 95%. Punteggio 30
- Disponibilità di dati relativi all'outcome ostetrico/neonatologico. Punteggio 20
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 20

**LOTTO 16 TERRENO PER IL CONGELAMENTO DEGLI SPERMATOZOI**  
**VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO**

Soluzione tamponata HEPES contenente sieralbumina umana 10mg/ml e glicerolo e saccarosio come crioprotettori; in particolare:

- Cloruro di sodio
- Cloruro di potassio
- Solfato di magnesio
- Saccarosio

- Piruvato di sodio
- Lattato
- Bicarbonato di sodio
- HEPES
- Glutamina
- Sieroalbumina umana
- Gentamicina
- Glicerolo

MEA > 80%

Q.TA' PER 1 PAZIENTE (ML)	Q.TA' PER 50 PAZIENTI/MESE (ML)	FABBISOGNO ANNUO (LITRI)
5	250	3000

Criteri di valutazione:

- Elevata percentuale di spermatozoi mobili dopo scongelamento. Punteggio 30
- Lunga scadenza dall'apertura del prodotto. Punteggio 10
- Confezionamento. Punteggio 10
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 20

**LOTTO 17: TERRENI PER IL CONGELAMENTO/SCONGELAMENTO DI TESSUTO OVARICO**

Riferimento A: Terreno per il congelamento mediante vitrificazione di ovociti embrioni e tessuto ovarico

ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO BIENNALE
Terreno di vitrificazione	Terreno di vitrificazione di ovociti ed embrioni umani secondo il metodo aperto, composto da: soluzione basica, soluzione di equilibratura, soluzione di vitrificazione, contenenti: HEPES, glicole etilenico, DMSO, idrossipropilcellulosa, trealosio e gentamicina. Marchiato CE, LEA e MEA tested, scadenza minima di 12 mesi dalla data di produzione.	12 kit	24 kit

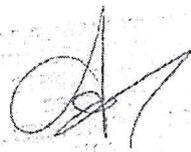
Riferimento B: Terreno per lo scongelamento mediante devitrificazione di embrioni, ovociti e tessuto ovarico

ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO BIENNALE
Terreno di scongelamento	Terreno di scongelamento di ovociti ed embrioni umani dopo vitrificazione composto da	12 kit	24 kit

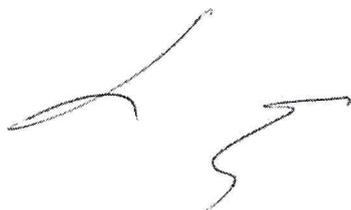
	soluzione di scongelamento soluzione di diluizione e soluzione di lavaggio contenenti: HEPES, idrossipropilcellulosa, trealosio. Marchiato CE, LEA e MEA tested, scadenza minima di 12 mesi dalla data di produzione.		
--	--	--	--

Criteri di valutazione:

- Tassi di sopravvivenza degli ovociti/blastocisti post-congelamento superiore al 95%. Punteggio 30
- Disponibilità di dati relativi all'outcome ostetrico/neonatologico. Punteggio 20
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 20



Handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'A' or similar character.



Handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes.

