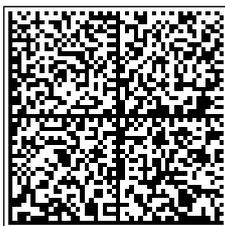


AO Moscati

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.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

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

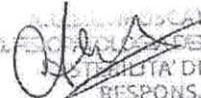
Oggetto del presente capitolato è la fornitura di materiale di consumo e dispositivi medici da destinare all'attività di Procreazione Medicalmente Assistita.

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 possenga 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.


 SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
 U.O. FECONDAZIONE ASSISTITA DELLA RIPRODUZIONE
 RESPONSABILE DI COPPIA
 DR. CRISTOFARO DE STEFANO 1
 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. MOSCATI-AVELLINO
U.O. RESPONSABILE DELLA REPRODUZIONE
STAMPATA DI COPPIA
RESPONSABILE 2
DRL CRISTOFARO DE STEFANO
AM 001762

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

A.O.S.G. MODICATI-AVELLINO
 U.O. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE
 STELLITA' DI COPPIA
 RESPONSABILE
 DAL CUSTODIARO DE STEFANO
 AV 001762

		embrionaria, sterilizzate con ETOH o raggi gamma e monouso. Distinguibili con codice colore.	
--	--	--	--

Rif. 1c Micropipette per la Manipolazione di Gameti ed Embrioni

Utilizzate per la pulizia della corona dell'ovocita prima dell'ICSI o per rimuovere le rimanenti cellule del cumulo dopo la fertilizzazione con la tecnica FIVET. Le micropipette in policarbonato permettono la giusta flessibilità per eliminare i cumuli senza danneggiare l'ovocita ed annullano completamente il rischio di rotture. Le micropipette sono di diverso diametro interno (135-140-170 e 300 μm), monouso e sono soggette al test MEA-LAL per la valutazione della tossicità. Sterilizzate a raggi gamma e distinguibili con codice colore.

RIF	ARTICOLO	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
1c	Pipette da 135 μm	840	1680
1c	Pipette da 140/145 μm	840	1680
1c	Pipette da 170/175 μm	4200	8400
1c	Pipette da 300 μm	840	1680

Rif.1d - STRIPPER/ PIPETTE

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
1d	Stripper/ pipette U0802	Stripper/ pipette con manico regolabile usate per la manipolazione di gameti ed embrioni con volume di aspirazione che può essere preimpostato da 0,25 ml a 3 ml, adatte ad alloggiare micropipette di diverso diametro interno (135-140-170 e 300 μm) Sterilizzabile	4	8

Handwritten signature

A.O.S.G. N. SCAFFARELLINO
 U.O. RESPONSABILITÀ DELLA RIPRODUZIONE
 STEFANO DI COPPIA
 RESPONSABILE
 DR. CRISTOFARO DE STEFANO
 XV 001762

Criteri di valutazione:

- Caratteristiche del confezionamento: facilità di apertura della confezione e mantenimento della sterilità. Punteggio 20
- Controlli rigorosi sullo spike e sui diametri interno ed esterno. Punteggio 30
- Ergonomicità che garantisca una presa agevole e sicura. Punteggio 20

LOTTO 2- PROVETTE

VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO W0503

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
2a	Provette destinate alla preparazione del liquido seminale e alle aliquote dei terreni di coltura	Provette da centrifuga da 10-15 ml, diametro esterno 17 mm, biologicamente inerti, in polistirene/polipropilene a fondo conico con tappo a vite, sterili, graduate, non pirogene. Confezionamento massimo 50 pezzi per confezione	8000	16000
2b	Provette da 14 ml idonee ad essere raccordinate ai dispositivi per l'aspirazione del fluido follicolare nel corso del pick-up ovocitario.	Provette da 14 ml in polistirene/polipropilene a fondo tondo con chiusura a doppia posizione, sterili, non pirogene. Confezionamento massimo 25 pezzi per confezione.	9000	18000

Criteri di valutazione:

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

LOTTO 3 - PIASTRE PER IVF

VALORE PRESUNTO ANNUO LOTTO W01

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
3a	Piastre in vitro a 4 poz-zetti per colture cellu-	Polistirene. Devono consentire lo scambio gassoso e il manteni-	1700	3400

A.O.S.G. MOSCATI AVELLINO
S.P.A. - PIAZZA DELLA LIBERTÀ 17
S.TERESA DI COPPIA
RESPONSABILE
DR. CRISTOFARO DE STEFANO
AVV. 1752

	lari	mento della temperatura ottimale delle colture. Massimo 4 pezzi per confezione		
3b	Piastrre 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	Piastrre 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	Piastrre 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

Criteri 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

A.O.S.G. MOSCATI-AVELLINO
 U.O. PATOLOGIA DELAR...
 STERILITÀ DI COPPIA
 RESPONSABILE
 DR. CRISTOFARO DE STEFANO
 41 001757

ds

[Signature]

		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 *10802*

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.O.S.G. MOSCATI-VELLINO
 U.O. PERIODOLOGIA DELLA FECONDEZIONE
 STERILITÀ DI COPPIA
 RESPONSABILE
 DR. CASTORANO DE STERILITÀ
 7

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 endocavitare

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.O.S.G. MUSCATI-AYELLINO
U.O. FERTILITÀ DELLA COPPIA
SPECIALITÀ DI COPPIA
RESPONSABILE
DR. CRISTOFARO DE STEFANO 8
AV. 00 1757

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



A.C.S.A. MUSCATI PAFELLINI
 I.O. FENOTI OG. AREA REPRODUCTIONE
 STELLA DI COPPIA
 RESPONSABILE
 DR. CRISTOFARO DE STEFANO
 N° 001762 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

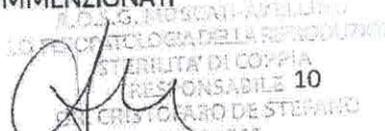
I cateteri vengono utilizzati per trasferire in utero spermatozoi. Punta atraumatica, due porte distali laterali per la distribuzione ottimale degli spermatozoi. Presenza di marcatura sulla cannula esterna. Sterili con estremità soffice, flessibili, confezionati singolarmente, monouso testati per embriotossicità,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



F.O.S. MORSANI-APOLLINIA
LABORATORIO DI GINECOLOGIA DELLA FECONDEZIONE
STERILITÀ DI COPPIA
RESPONSABILE 10
DR. CRISTOFARO DE STERARDI
MARSIGLIANO



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-		

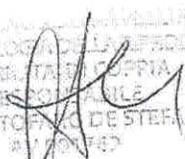
AG. S. MOSCATI/VELLINO
 U. REGIONALE DELLA REGIONE CALABRIA
 STABILIMENTO REGIONALE
 RESPONSABILE
 DR. CRISTOFORO DE STEFANO
 09671742

Handwritten signature

		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"> • Flessibile e di alta qualità per assicurare una tenuta a prova di perdita • Doppia protezione grazie al filtro bifase • Massima protezione per pipetta e campione • Massimo assorbimento di aerosol e biomolecole • Assenza di additivi per l'inibizione di PCR e particelle del filtro stesso • Sterile e con elevato standard di purezza 	14.000	28.000



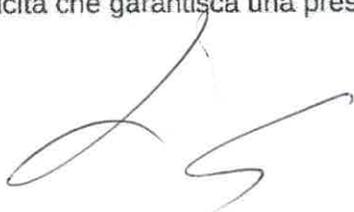
U.S. FONDAZIONE DELLA FEDERAZIONE
 STERILITÀ COPPIA
 RESPONSABILE
 DR. CRISTOFANO DE STEFANO
 #110160

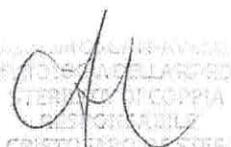


6f	Puntali da 10-20 micro-litri	<p>In materiale plastico aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flessibile e di alta qualità per assicurare una tenuta a prova di perdita • Doppia protezione grazie al filtro bifase • Massima protezione per pipetta e campione • Massimo assorbimento di aerosol e biomolecole • Assenza di additivi per l'inibizione di PCR e particelle del filtro stesso <p>Sterile e con elevato standard di purezza</p>	6000	12000
6g	Puntali da 100-1000 microlitri	<p>In materiale plastico aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flessibile e di alta qualità per assicurare una tenuta a prova di perdita • Doppia protezione grazie al filtro bifase • Massima protezione per pipetta e campione • Massimo assorbimento di aerosol e biomolecole • Assenza di additivi per l'inibizione di PCR e particelle del filtro stesso • Sterile e con elevato standard di purezza 	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.




 DIREZIONE REGIONALE DI SANITÀ DELLA CALABRIA
 TERAPIE DI COPPIA
 DISTRETTO SANITARIO
 DR. CRISTOFARO DE STEFANO
 ANTICHIARI

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

LOTTO 10 – BACCHETTE PER STOCCAGGIO NUNC U 08 02

RIF	ARTICOLO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO ANNUO (PEZZI)	FABBISOGNO BIENNALE (PEZZI)
10	Bacchette per stoccaggio nunc	Bacchette in alluminio, lunghezza 29 cm (6 postazioni), resistenti all'azoto liquido	600	1200

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.

A.O.S.G. MOSCATI-VELLINO
LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA
STERILITÀ E QUALITÀ
RIFERIMENTO
DAL CRISTOFORO COLOMBO
10127

TERRENI UTILIZZATI PER LE TECNICHE DI PMA

Caratteristiche tecniche

Nel laboratorio di riproduzione medicalmente assistita devono essere utilizzati terreni di coltura e



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 possenga 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 10⁻⁶)
- 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-MOTULI
U.O. FERTILITÀ E ASSISTENZA IN
STERILITÀ DI COPPIA
RESPONSABILE
DR. CUSTODIRO DESTEFANO
AV 001102

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-Glutammina
 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:

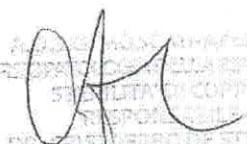
- Controllo di qualità di ogni componente e non solo del prodotto finito. Punteggio 20
- Caratteristiche del confezionamento: tenuta del tappo per il mantenimento della sterilità. Punteggio 20.
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 30

11 b - TERRENO PER LO SVILUPPO EMBRIONALE DALLO 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




 DIREZIONE REGIONALE DELLA SANITÀ
 SERVIZIO REGIONALE DI ASSISTENZA
 REGIONALE ALLA SALUTE
 DIREZIONE REGIONALE DI STERILITÀ
 201001763

- 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]
 RESPONSABILE
 DEL CONTROLLO DI STERILITÀ
 8/10/2017

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 CULTURA 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.O. FERTILITÀ ASSISTITA
RESPONSABILE
DR. CRISTOFANO BENTRUPPI
AV/001/00

- 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. IRIORI CLINICA
 U.O. FERTILIZZAZIONE ASSISTITA
 STEALTY PROCEM
 RESPONSABILI
 DR. CRISTOFORO BE STERILITÀ
 AV 001762



- 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-glutammina
- Taurina
- Citrato di sodio
- EDTA
- Rosso fenolo
- Gentamicina
- Sieroalbumina umana
- Globuline

PH 7.3-7.5

MEA >80%



AVV. GIUSEPPE...
 U.O. REGIONALE...
 STABILIMENTO...
 RESPONSABILE...
 DR. GIUSEPPE...
 AV. C. 107

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:



A.S.S. MEDICINA E ODONTOLOGIA
LABORATORIO DI DIAGNOSTICA
SPECIALISTICA
BIOLOGICA
DR. CRISTOFORO DE STEFANO
AVV. G. P. 1987



- 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 20: 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

Criteria di valutazione:

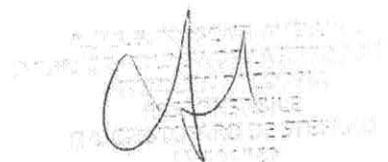
- Tassi di sopravvivenza degli ovociti/blastocisti post-congelamento superiore al 95%. Punteggio 30
- Disponibilità di dati relativi all'outcome ostetrico/neonatologico. Punteggio 20
- Monitoraggio della catena del freddo. Punteggio 20

LOTTO 21- 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 22: 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

