

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1547 DEL 18/09/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA INDAGINE DI MERCATO
COMPARATIVA, DELLA FORNITURA DI TERRENI DI COLTURA DEGLI EMBRIONI PER IL
CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DEL P.O. DI SANTORSO

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi
informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 1525/23

Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue.

Premesso che:

- risulta scaduto al 30.06.2023 il contratto per la fornitura di terreni di coltura degli embrioni per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O. di Santorso, aggiudicato con deliberazione n. 742 del 26.06.2018, e da ultimo rinnovato per il periodo di 24 mesi con delibera n. 115 del 14.05.2021 con la ditta Fujifilm Italia Spa per l'importo di € 35.256,77 + IVA;
- con e-mail del 12.05.2023, la Responsabile dell'UOS Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) del P.O. di Santorso ha confermato la necessità di garantire la fornitura in oggetto, precisando che, rispetto agli anni precedenti, è previsto un notevole aumento dei cicli di lavoro stimati, dato l'incremento della richiesta di interventi cui è seguita l'acquisizione di nuove risorse sia umane che strumentali, ed ha pertanto trasmesso i seguenti fabbisogni:

	Descrizione articolo	Quantità annua
A)	PVP 10% in hsa: terreno completo	15 ml
B)	Hyaluronidase solution: terreno pronto all'uso	200 ml
C)	Terreno tamponato per la manipolazione di gameti ed embrioni all'esterno dell'incubatore a co2	5.500 ml
D)	Soluzione in gradiente di densità per la preparazione del campione seminale	400 ml
E)	Terreni per il congelamento (kit) per ovociti ed embrioni	terreni per 200 paillettes da congelare
F)	Terreni di scongelamento (kit) per ovociti ed embrioni	terreni per 110 paillettes da scongelare
G)	Olio per colture di embrioni	7.000 ml
H)	Terreno di coltura per embrioni non tamponato	2.800 ml

per un importo annuo stimato di € 32.306,00 + IVA;

- al fine di individuare sul mercato le ditte fornitrici che commercializzano i prodotti in oggetto, l'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha pertanto provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (M.I.T.) in data 18.05.2023 (prot. n. 43089) e successiva rettifica in data 22.05.2023 (n. prot. 43889), specifico avviso di indagine di mercato comparativa con preventivo, per l'importo biennale a base d'asta di € 64.612,00 + IVA;

Preso atto che, entro il termine del 7.06.2023 alle ore 12:00, sono pervenute le proposte tecniche ed economiche delle seguenti ditte:

- Biomedx Innovations S.L., importo complessivo offerto per 24 mesi € 19.478,00 + IVA;
- M.B.T. srl - Medical & Biological Technologies, importo complessivo offerto per 24 mesi € 31.736,00 + IVA;
- Fujifilm Italia Spa, importo complessivo offerto per 24 mesi € 54.330,00 + IVA;
- Origio Italia Srl, importo complessivo offerto per 24 mesi € 55.917,20 + IVA;

Dato atto che, con email del 14.06.2023, l'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha trasmesso le proposte tecniche ed economiche delle suddette ditte al dr. Alessandro Sorio

dell'UOS PMA del P.O. di Santorso, quale esperto valutatore individuato dalla Direzione Generale con email del 13.06.2023;

Preso atto che, in data 1.08.2023, l'esperto sopra citato ha concluso la valutazione delle suddette proposte, individuando quale migliore quella della ditta Fujifilm Italia Spa, per le motivazioni riportate nella relazione di scelta allegata alla presente deliberazione (Allegato 1);

Dato atto che l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto, pertanto, ad attivare in data 03.08.2023 sulla piattaforma telematica ARIA-Sintel (prot. Ulss n. 66550), la procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., con la ditta Fujifilm Italia Spa (ID 172898903), per il periodo di 24 mesi ed eventuale opzione di rinnovo per 12 mesi, per un importo biennale a base d'asta di € 54.330,00 + IVA;

Preso atto che entro il termine stabilito dell'1.09.2023 - ore 12.00, la sopra citata ditta ha presentato regolare offerta (ID 1693319936655 del 29.08.2023 ore 16:38:56) come segue:

Descrizione	Quantità per 24 mesi (n. confezioni)	Codice prodotto	codice CND	Prezzo a confezione offerto (IVA esclusa)	Importo 24 mesi offerto in cifre (IVA esclusa)
10% Polyvinylpyrrolidone (PVP) solution (5x0,5ml)	12	90123	U080299	115,00 €	1.380,00 €
Hyaluronidase Solution (5x1ml)	80	90101	U080299	95,00 €	7.600,00 €
Multipurpose handling mediumcomplete (100ml)	110	90166	U080299	115,00 €	12.650,00 €
Isolate sperm separation medium (2x50ml)	8	99264	U080299	215,00 €	1.720,00 €
Vitrification freeze kit	16	90133	U080299	205,00 €	3.280,00 €
Vitrification thaw kit	20	90137	U080299	195,00 €	3.900,00 €
Oil for embryo culture (100ml)	140	9305	U080299	35,00 €	4.900,00 €
Continuous single culture complete (2x20ml)	140	90165	U080299	135,00 €	18.900,00 €

per l'importo totale di € 54.330,00 + IVA per il periodo di 24 mesi;

Accertato che:

- i prezzi offerti, laddove presenti nell'elenco dell'Osservatorio Prezzi della Regione del Veneto relativo ai Dispositivi Medici, risultano allineati a quanto disposto dall'Azienda Zero - UOC CRAV con nota protocollo n. 386840 del 19.07.2023, recepita al prot. Aziendale con il n. 61852/23 del 19.07.2023;
- l'acquisto in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'art. 9 comma 3 del D.L. 66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi

applicativi, e non risulta attiva alcuna iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;

- l'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii., prevede la possibilità di procedere all'affidamento diretto delle forniture per importi inferiori a € 139.000,00;

Evidenziato che, nelle more dell'affidamento della fornitura in oggetto, ed al fine di garantire le prestazioni essenziali, sono stati emessi i seguenti ordini urgenti: ordine SOF23-6807; ordine SOF23-6808 per un importo complessivo di € 1.756,80 IVA inclusa;

Ritenuto di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto la Dr.ssa Elena Iacovelli, Responsabile dell'UOS PMA del P.O. di Santorso, come da indicazione del Direttore Generale in data 13.06.2023;

Visto che, ai sensi del Regolamento Aziendale di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, approvato con deliberazione n. 1821 del 29/10/2021, la fornitura di cui trattasi prevede una quota massima di incentivazione per le funzioni tecniche pari al 2% dell'importo posto a base di gara, trattandosi di affidamento di importo inferiore alla soglia comunitaria come previsto dall'art. 7 del citato Regolamento Aziendale, l'importo massimo complessivo di € 1.086,60 viene previsto nel quadro economico della gara.

Visti il D.Lgs. n. 50/2016 e il D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020, per quanto sopra il Dirigente propone:

- di affidare, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. la fornitura di terreni di coltura degli embrioni per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O. di Santorso alla ditta Fujifilm Italia Spa, per l'importo di € 54.330,00 + IVA, per il periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, come sopra dettagliato;
- di prendere atto degli ulteriori ordini emessi, al fine di garantire le prestazioni essenziali nelle more dell'aggiudicazione dell'affidamento in oggetto, per un importo complessivo di € 1.756,80 IVA inclusa;
- di individuare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Elena Iacovelli, Responsabile dell'UOS PMA del P.O. di Santorso, come da indicazione del Direttore Generale in data 13.06.2023;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. la fornitura di terreni di coltura degli embrioni per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O. di Santorso alla ditta Fujifilm Italia Spa, per l'importo di € 54.330,00 + IVA, per il periodo di 24 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, come in premessa dettagliato;
2. di prendere atto degli ulteriori ordini emessi, al fine di garantire le prestazioni essenziali nelle more dell'aggiudicazione dell'affidamento in oggetto, per un importo complessivo di € 1.756,80

IVA inclusa;

3. di dare atto che la fornitura di cui trattasi avrà durata di 24 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, salva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui si renda disponibile un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in oggetto pari ad € 68.039,40 IVA 22% inclusa, oltre all'importo delle risorse finanziarie per le funzioni tecniche di cui all'art. 113 del Dlgs 50/2016, calcolati nella misura massima del 2% pari a € 1.086,60 e trovano copertura nel bilancio come segue:

anno	conto	PGR	descrizione	Impegno di spesa (IVA 22% inclusa)
2023	BA0220B01	54	Dispositivi Medici - presidi	€ 10.042,12
2024	BA0220B01	54	Dispositivi Medici - presidi	€ 33.141,30
2025	BA0220B01	54	Dispositivi Medici - presidi	€ 24.855,98
2023	BA2884000	650	Accantonamento incentivi funzioni tecniche art.113 del Dlgs 50/2016, (dal 1.07.2023 sostituito da art. 45 del Dlgs 36/2023)	€ 1.086,60

5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la dr.ssa Elena Iacovelli, Responsabile dell'UOS PMA del P.O. di Santorso;
6. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010, i dati sono i seguenti:
CIG: A001AB7C88
Ditta: Fujifilm Italia Spa, SS N. 11 Padana Superiore 2/B – 20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
C.F.: 09435590154 / Partita IVA: 11025740157;
7. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi degli artt. 23 e 37, lett. a) e b) del D.Lgs. n. 33/2013 e ai sensi dell'art. 29, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sul sito aziendale e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (M.I.T.) e sulla piattaforma digitale istituita presso l'ANAC;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.7.2022.

RELAZIONE DI SCELTA

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA URGENTE CON PREVENTIVO

Affidamento diretto, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., della fornitura di terreni di coltura degli embrioni per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O. di Santorso.

1. Caratteristiche e fabbisogno

Voce	Tipologia prodotto	
A	<u>PVP 10% in HSA: terreno completo</u> • deve contenere: - soluzione isotonica contenente HEPES; - soluzione di albumina umana (HSA); - Polyvinylpirrolidone (PVP) al 10%; - dimensioni del prodotto: da 0,2 a 0,5 ml - temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C • Non deve contenere rosso fenolo. • non deve richiedere: - ulteriori additivi; - incubazione in CO₂; • Certificazioni richieste: - Sterility tested; - Osmolality tested; - Endotoxin tested; - Marchio CE	• Quantità annua: 15 ml
B	<u>HYALURONIDASE SOLUTION: terreno pronto all'uso</u> • deve contenere: - Albumina di siero umano (5mg/5mL); - HTF medium Hepes bufferd; - Hyaluronidasi bovina 80 UI/ml; - dimensioni del prodotto: 1 ml - temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C • Non deve richiedere incubazione in CO₂. • Certificazioni richieste: - Sterility tested - Osmolality tested - Endotoxin tested - Enzymatic Activity Assay - One-cell Mouse Embryo Test - Marchio CE	• Quantità annua: 200 ml

Voce	Tipologia prodotto	
C	<u>TERRENO TAMPONATO per la manipolazione di gameti ed embrioni all'esterno dell'incubatore a CO2</u> • Deve contenere: - Albumina sierica umana (5mg/mL) - Antibiotico: gentamicina solfato - un sistema di doppio buffer (HEPES e MOPS) - pronto all'uso dopo essere stato riscaldato a 37°C - dimensioni del prodotto: non superiore a 150 ml - stabilità del prodotto: almeno 6 mesi dalla data di produzione - temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C - substrati energetici: Piruvato e Glucosio • Certificazioni richieste: - Sterility tested - Osmolality tested - Endotoxin tested - Mouse Embryo Test - Sperm vitality Test - Marchio CE	• Quantità annua: 5.500 ml
D	<u>SOLUZIONE IN GRADIENTE DI DENSITÀ PER LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE SEMINALE</u> • Deve contenere: - Sospensione colloidale di particelle di silice a due densità: una al 40-45% e l'altra al 90-95%; - HEPES e bicarbonato di sodio come sistema tampone; - dimensioni del prodotto: non superiore a 100 ml - temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C e - entrambi i gradienti devono essere pronti all'uso. • Certificazioni richieste: - Sperm vitality Test	• Quantità annua: 400 ml

Voce	Tipologia prodotto	
E	<u>TERRENI PER IL CONGELAMENTO (KIT) PER OVOCITI ED EMBRIONI</u>	• Quantità annua: terreni per 200 paillettes da congelare
	Si richiede un kit per il congelamento, ovvero per la <u>Vitrificazione</u> (modalità di congelamento rapido), di ovociti ed embrioni, abbinato a kit di scongelamento. • Le soluzioni devono contenere: - sistema tampone: HEPES/bicarbonato di sodio - Antibiotico: gentamicina solfato - Albumina di siero umano - <u>Crioprotettori</u> - il kit di congelamento deve essere compatibile con kit che utilizzano come crioprotettori il glicole etilenico, il dimetilsolfossido; il kit di scongelamento contenere macromolecole compatibili al saccarosio; - i kit di congelamento/scongelamento devono essere pronti all'uso; - temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C; - dimensioni del prodotto: flaconi non superiori a 2 ml; - stabilità del prodotto: fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dei flaconi. • Certificazioni richieste: - Sterility tested - pH tested - Endotoxin tested - Mouse Embryo Assay (MEA)	
F	<u>TERRENI DI SCONGELAMENTO (KIT) PER OVOCITI ED EMBRIONI</u>	• Quantità annua: terreni per 110 paillettes da scongelare
	Si richiede un unico kit che possa essere usato per lo scongelamento sia di zigoti pronucleati, sia di embrioni nella fase di clivaggio (giorno 3 dello sviluppo), sia di embrioni allo stadio di blastocisti. • Le soluzioni di scongelamento devono contenere: - sistema tampone: HEPES/bicarbonato di sodio - Antibiotico: gentamicina solfato - Albumina di siero umano - macromolecole (es. saccarosio a concentrazione decrescente) - i kit di congelamento/scongelamento devono essere pronti all'uso. - temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C - dimensioni del prodotto: flaconi non superiori a 2 ml - stabilità del prodotto: non superiore alle 8 settimane dalla data di apertura. • Certificazioni richieste: - Sterility tested - pH tested - Endotoxin tested - Mouse Embryo Assay (MEA)	

Voce	Tipologia prodotto	
G	<u>OLIO PER COLTURE DI EMBRIONI</u> • Deve contenere: - si richiede che l'olio risulti pre-lavato e altamente purificato tramite filtraggio su membrana. - dimensioni del prodotto: non superiore a 150 ml - stabilità del prodotto: almeno un anno dalla data di produzione • Certificazioni richieste: - Sterility tested - Endotoxin tested - Mouse Embryo Assay (MEA)	• Quantità annua: 7.000 ml
H	<u>TERRENO DI CULTURA PER EMBRIONI NON TAMPONATO</u> • Deve contenere: - Antibiotico: gentamicina solfato - Albumina di siero umano (già aggiunta!) - antiossidanti - sistema tampone: Bicarbonato di sodio per coltura di embrioni in incubatore a CO2 - substrati energetici ed aminoacidi essenziali per il supporto della fertilizzazione dell'ovocita e crescita e sviluppo in blastocisti dell'embrione. - il terreno richiesto deve essere un terreno UNICO, ottimizzato per un sistema di coltura ininterrotto, senza cambi di piastra, né ricambi di terreno dal giorno di inseminazione (Giorno 0) sino al giorno di trasferimento/congelamento (Giorno5/6). - stabilità del prodotto: non superiore alle 8 settimane dall'apertura - dimensioni del prodotto: non superiore a 30 ml - il terreno deve essere pronto all'uso dopo equilibratura a 37°C al 6% di CO2. - temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C • Certificazioni richieste - Sterility tested - Endotoxin tested - Mouse Embryo Assay (MEA)	• Quantità annua: 2.800 ml

2. Aspetti oggetto di valutazione

Al fine di individuare il preventivo più vantaggioso per l'Azienda, oltre alle caratteristiche tecniche richieste sono state valutate le seguenti proprietà:

- possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno;
- possibilità di contenere tracce di rosso fenolo (per Terreno Tamponato/non tamponato; Terreni per il congelamento / scongelamento (kit) per ovociti ed embrioni);
- packaging al riparo dalla luce (per Olio per colture ed embrioni);
- dati della letteratura scientifica (per tutti gli articoli offerti).

3. Importo a base d'asta per 24 mesi: € 64.612,00 + IVA

4. Valutazione

A seguito di Avviso indagine di mercato prot. n. 43089/23 e successiva rettifica prot. 43889/23, pubblicato sulla piattaforma telematica Sintel, sul sito aziendale <http://www.aulss7.veneto.it> hanno manifestato interesse alla procedura in oggetto le ditte:

- BIOMEDX INNOVATIONS S.L.. per l'importo di € 19.478,00 + IVA
- M.B.T. srl - MEDICAL & BIOLOGICAL TECHNOLOGIES per l'importo di 31.736,00 + IVA
- FUJIFILM Italia SpA per l'importo di € 54.330,00 + IVA
- ORIGIO ITALIA per l'importo di € 55.917,20 + IVA

Con riferimento alle caratteristiche minime e agli aspetti oggetto di valutazione, vengono allegate delle tabelle che valutano per ciascuna tipologia di prodotto le caratteristiche tecniche dei dispositivi presentate dalle tre aziende in esame.

A-PVP 10% in HSA: terreno completo				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFIL M	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
soluzione isotonica contenente Hepes	x	x	x	non presentata offerta
soluzione di albumina umana (HSA)	x	x	x	non presentata offerta
Polyvinylpirrolidone (PVP) al 10%.	x	x	x	non presentata offerta
Dimensioni del prodotto da 0,2 a 0,5 mL	x	x	x	non presentata offerta
Temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C	x	x	x	non presentata offerta
Non deve contenere rosso fenolo	x	x	x	non presentata offerta
Non deve richiedere : - ulteriori additivi - incubazione in CO2	x x	x x	x x	non presentata offerta
Sterility tested	x	x	x	non presentata offerta
Osmolality tested	x	x	x	non presentata offerta
Endotoxin tested	x	x	x	non presentata offerta
Marchio CE	x	x	x	non presentata offerta
Aspetti oggetto di valutazione				
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	non presentata offerta
Dati della letteratura scientifica	x	x		non presentata offerta

B-HYALURONIDASE SOLUTION: terreno pronto all'uso				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFILM	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
Albumina di siero umano (5mg/5mL)	*	x		non presentata offerta
HTF medium Hepes bufferd	x	x	x	non presentata offerta
Hyaluronidasi bovina 80 UI/mL	x	x	x	non presentata offerta
Dimensioni del prodotto: 1 mL	x	x	x	non presentata offerta
Temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C	x	x	x	non presentata offerta
Non deve richiedere incubazione in CO2	x	x	x	non presentata offerta
Sterility tested	x	x	x	non presentata offerta
Osmolality tested	x	x	x	non presentata offerta
Endotoxin tested	x	x	x	non presentata offerta
Enzymatic Activity Assay		x		non presentata offerta
One-cell Mouse Embryo Test	x	x	x	non presentata offerta
Marchio CE	x	x	x	non presentata offerta
Aspetti oggetto di valutazione				
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	non presentata offerta
Dati della letteratura scientifica	x	x		non presentata offerta

* concentrazione inferiore a quella indicata da specifica del bando

C-TERRENO TAMPONATO per la manipolazione di gameti ed embrioni all'esterno dell'incubatore a CO2				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFILM	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
Albumina sierica umana (5mg/mL)	*	x	x	**
Antibiotico: gentamicina solfato	x	x	x	x
Un sistema di doppio buffer (HEPES e MOPS)		x	x	
Pronto all'uso dopo essere stato riscaldato a 37°C	x	x	x	x
Dimensioni del prodotto: non superiore a 150 mL	x	x	x	
Stabilità del prodotto: almeno 6 mesi dalla data di produzione	x	x	x	N.V.***
Temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C	x	x	x	x
Substrati energetici: Piruvato e Glucosio	x	x	x	x
Sterility tested	x	x	x	x
Osmolality tested	x	x	x	x
Endotoxin tested	x	x	x	x
Mouse Embryo Test	x	x	x	x
Sperm vitality Test	x	x		x
Marchio CE	x	x	x	x
Aspetti oggetto di valutazione				
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	x
Dati della letteratura scientifica	x		x	x
Possibilità di contenere tracce di rosso fenolo	x	x	x	

* concentrazione inferiore a quella indicata da specifica del bando

** concentrazione superiore a quella indicata da specifica del bando

***sul documento "Istruzioni d'uso" si indica solo "Se conservati secondo le istruzioni, i terreni di coltura per la FIV di GENEAL BIOMEDX Gems sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto".

D-SOLUZIONE IN GRADIENTE DI DENSITÀ PER LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE SEMINALE				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFILM	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
Sospensione colloidale di particelle di silice a due densità: una al 40-45% e l'altra al 90-95%	x	x	x	x
HEPES e bicarbonato di sodio come sistema tampone	x	x	x	x
Dimensioni del prodotto: non superiore a 100 ml	x	x	x	x
Temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C	x	x	x	x
Entrambi i gradienti devono essere pronti all'uso	x	x	x	x
Sperm vitality Test	x	x	x	x
Aspetti oggetto di valutazione				
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	x
Dati della letteratura scientifica	x	x		x

E-TERRENI PER IL CONGELAMENTO (KIT) PER OVOCITI ED EMBRIONI				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFIL M	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
Sistema tampone: HEPES/bicarbonato di sodio	x	x		non presentata offerta
Antibiotico: gentamicina solfato	x	x	x	non presentata offerta
Albumina di siero umano		x	x	non presentata offerta
Il kit di congelamento deve essere compatibile con kit che utilizzano come crioprotettori il glicole etilenico, il dimetilsolfossido; il kit di scongelamento contenere macromolecole compatibili al saccarosio	x	x	x	non presentata offerta
I kit di congelamento/scongelamento devono essere pronti all'uso.	x	x	x	non presentata offerta
Temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C	x	x	x	non presentata offerta
Dimensioni del prodotto: flaconi non superiore a 2 mL	x	x	x	non presentata offerta
Stabilità del prodotto: fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dei flaconi	x	x	x	non presentata offerta
Sterility tested	x	x	x	non presentata offerta
pH tested	x	x	x	non presentata offerta
Endotoxin tested	x	x	x	non presentata offerta
Mouse Embryo Assay (MEA)	x	x	x	non presentata offerta
Aspetti oggetto di valutazione				
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	non presentata offerta
Dati della letteratura scientifica	x		x	non presentata offerta
Può contenere tracce di rosso fenolo		x		non presentata offerta

F-TERRENI DI SCONGELAMENTO (KIT) PER OVOCITI ED EMBRIONI				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFILM	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
Sistema tampone: HEPES/bicarbonato di sodio	x	x		non presentata offerta
Antibiotico: gentamicina solfato	x	x	x	non presentata offerta
Albumina di siero umano		x	x	non presentata offerta
Macromolecole (es. saccarosio a concentrazione decrescente)	x	x	x	non presentata offerta
I kit di congelamento/scongelo devono essere pronti all'uso.	x	x	x	non presentata offerta
Temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C	x	x	x	non presentata offerta
Dimensioni del prodotto: non superiore a 2 mL		x	x	non presentata offerta
Stabilità del prodotto: non superiore alle 8 settimane dalla data di apertura		x	x	non presentata offerta
Sterility tested	x	x	x	non presentata offerta
pH tested	x	x	x	non presentata offerta
Endotoxin tested	x	x	x	non presentata offerta
Mouse Embryo Assay (MEA)	x	x	x	non presentata offerta
Aspetti oggetto di valutazione				
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	non presentata offerta
Dati della letteratura scientifica	x		x	non presentata offerta
Può contenere tracce di rosso fenolo		x		non presentata offerta

G-OLIO PER COLTURE DI EMBRIONI				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFILM	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
Si richiede che l'olio risulti pre-lavato e altamente purificato tramite filtraggio su membrana.	*	°	#	non presentata offerta
Dimensioni del prodotto: non superiore a 150 mL	x	x	x	non presentata offerta
Stabilità del prodotto: almeno un anno dalla data di produzione	x	x	x	non presentata offerta
Sterility tested	x	x	x	non presentata offerta
Endotoxin tested	x	x	x	non presentata offerta
Mouse Embryo Assay (MEA)	x	x	x	non presentata offerta
Aspetti oggetto di valutazione				
Packaging al riparo dalla luce	x		x	non presentata offerta
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	non presentata offerta
Dati della letteratura scientifica		x	x	non presentata offerta

* Hypure® Oil è un olio minerale prelavato, pronto per l'uso in IVF, ICSI e relative tecniche di riproduzione artificiale. L'olio consente l'utilizzo di piccoli volumi di terreno in quanto ciò impedisce l'evaporazione dei terreni e mantiene stabile l'osmolalità e il pH nel terreno di coltura.

° Oil for Embryo Culture è un olio minerale leggero filtrato su membrana e preparato in condizioni di sterilità mediante processi di produzione convalidati in grado di fornire un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-3} .

LIFE GLOBAL® OILS Oli minerali di grado farmaceutico per PMA di alta qualità, pre-lavati, disponibili in tre differenti livelli di viscosità.

H-TERRENO DI CULTURA PER EMBRIONI NON TAMPONATO				
	Ditta M.B.T.	Ditta FUJIFILM	Ditta ORIGIO ITALIA	Ditta BIOMEDX
Caratteristiche minime				
Antibiotico: gentamicina solfato	x	x	x	x
Albumina di siero umano (già aggiunta!)	x	x	x	x
Antiossidanti	x	x	x	x
Sistema tampone: Bicarbonato di sodio per coltura di embrioni in incubatore a CO2	x	x	x	x
Substrati energetici ed aminoacidi essenziali per il supporto della fertilizzazione dell'ovocita e crescita e sviluppo in blastocisti dell'embrione.	x	x	x	x
Il terreno richiesto deve essere un terreno UNICO, ottimizzato per un sistema di coltura ininterrotto, senza cambi di piastra, né ricambi di terreno dal giorno di inseminazione (Giorno 0) sino al giorno di trasferimento/congelamento (Giorno5/6).	*	x	#	§
Stabilità del prodotto: non superiore alle 8 settimane dall'apertura	x	x	x	N.V.***
Dimensioni del prodotto: non superiore a 30 ml	x	x	x	x
Il terreno deve essere pronto all'uso dopo equilibratura a 37°C al 6% di CO2.	x	x	x	x
Temperatura di conservazione del prodotto: 2-8°C	x	x	x	x
Sterility tested	x	x	x	x
Endotoxin tested	x	x	x	x
Mouse Embryo Assay (MEA)	x	x	x	x
Aspetti oggetto di valutazione				
Possibilità di scaricare i certificati analisi per i diversi lotti per tutti i tipi di terreno	x	x	x	x
Dati della letteratura scientifica		x	x	x
Può contenere tracce di rosso fenolo	x	x	x	

* GAIN™ medium è un terreno unico progettato per la coltura ininterrotta di embrioni da giorno 1 fino allo stadio di blastocisti espansa. Tuttavia, nel caso in cui si voglia rinfrescare il terreno, si consiglia di effettuarlo in giornata 2 o all'inizio del terzo giorno.

In questo caso, assicurarsi che il terreno di coltura nuovo sia stato preincubato prima del trasferimento degli embrioni

global® total® LP for Fertilization Coltura e fecondazione di ovociti umani.

global® total® LP Coltura di embrioni umani da zigote a blastocisti e trasferimento di embrioni.

§ Il terreno di coltura Geri Medium è usato per fornire i nutrienti necessari per lo sviluppo dell'embrione in vitro. Gli embrioni possono rimanere in questa soluzione fino a 5 giorni prima del trasferimento nell'utero.

***sul documento "Istruzioni d'uso" si indica solo "Se conservati secondo le istruzioni, i terreni di coltura per la FIV di GENE A BIOMEDX Gems sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto".

5. Conclusioni

Relativamente alla proposta della ditta BIOMEDX INNOVATIONS S.L. vi è da considerare che la stessa è solo parziale (non avendo presentato offerta per i prodotti A – B – E – F e G, mentre per i prodotti valutabili solo il prodotto D rispetta tutte le caratteristiche minime richieste, mentre per i prodotti C e H mancano di alcune caratteristiche minime o di aspetti in oggetto di valutazione.

Relativamente alla proposta della ditta M.B.T. srl - MEDICAL & BIOLOGICAL TECHNOLOGIES, vi è da considerare che:

- i prodotti di cui alle lettere B – C – E – F – H, non rispettano i requisiti minimi richiesti;
- i prodotti di cui alle lettere A – D – G rispettano le caratteristiche minime, ma "possono essere usati fino a 7 giorni dopo l'apertura, quando le condizioni sterili sono mantenute e i prodotti sono conservati a 2-8 °C ". Considerato che l'attività del reparto è organizzata sulla base di cicli di 12 pazienti, e la durata di un ciclo è pari ad un mese, l'eventuale acquisto/utilizzo di questi ultimi prodotti comporterebbe lo scarto di considerevoli quantità che, una volta aperta la confezione, diverrebbero inutilizzabili entro una settimana.

Nel dettaglio:

- per il prodotto A - "PVP", dato un utilizzo per un ciclo di 12 pazienti pari a 120ul (ul=microlitri), vi sarebbe uno scarto di prodotto non utilizzato di circa 80ul (40% di scarto);
- per il prodotto D - "Soluzione in gradiente di densità" dato un utilizzo per un ciclo di 12 pazienti di 18ml, vi sarebbe uno scarto di prodotto non utilizzato di circa 32ml (64% di scarto).
- per il prodotto G - "Olio per culture", dato un utilizzo per un ciclo di 12 pazienti pari a circa 312ml di prodotto, vi sarebbe uno scarto di prodotto non utilizzato di circa 88ml (22% di scarto).

La ditta ORIGIO ITALIA ha presentato l'offerta meno vantaggiosa economicamente.

La valutazione complessiva pone, quindi, come miglior proposta quella presentata dalla ditta Fujifilm Italia SpA che rispetta tutti i requisiti minimi richiesti dall'indagine di mercato e la cui offerta economica appare, in base alle considerazioni sopra svolte, la più vantaggiosa.

Per quanto riguarda gli ulteriori aspetti di valutazione, Fujifilm Italia SpA risponde con la presenza di rosso fenolo come indicatore di pH (indice di stabilità) in tutti i terreni dove richiesto.

Santorso 01/08/2023

Centro di Procreazione Assistita
Ospedale di Santorso

