



U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA 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.

GARA N. 2023-108-TH – ID N. 169546978

Questa Azienda Ulss 7 Pedemontana ha necessità di acquisire terreni di coltura degli embrioni per il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita del P.O. di Santorso.

1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)

Le quantità, le tipologie dei beni e le caratteristiche tecniche minime richieste sono le seguenti:

A) PVP 10% in HSA: terreno completo

- Quantità annua: 15 ml
- deve contenere:
 - soluzione isotonica contenente HEPES;
 - soluzione di albumina umana (HSA);
 - Polyvinilpirrolidone (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

B) HYALURONIDASE SOLUTION: terreno pronto all'uso

- Quantità annua: 200 ml
- 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

C) TERRENO TAMPONATO per la manipolazione di gameti ed embrioni all'esterno dell'incubatore a CO2

- Quantità annua: 5.500 ml
- 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

D) SOLUZIONE IN GRADIENTE DI DENSITÀ PER LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE SEMINALE

- Quantità annua: 400 ml
- 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

E) TERRENI PER IL CONGELAMENTO (KIT) PER OVOCITI ED EMBRIONI

- Quantità annua: terreni per 200 paillettes da congelare

Si richiede un kit per il congelamento, ovvero per la Vitrificazione (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
 - Crioprotettori
 - 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) TERRENI DI SCONGELAMENTO (KIT) PER OVOCITI ED EMBRIONI

- 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)

G) OLIO PER COLTURE DI EMBRIONI

- Quantità annua: 7.000 ml
- 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)

H) TERRENO DI COLTURA PER EMBRIONI NON TAMPONATO

- Quantità annua: 2.800 ml
- 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)

2. Importo della fornitura

Valore presunto a base d'asta complessivo **biennale**: € 64.612,00 + IVA
 Opzioni: rinnovo annuale e quinto d'obbligo: € 51.689,60 € + IVA

3. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00= e, pertanto, si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e s.m.i., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA SpA, tramite il portale www.ariaspa.it, alle ditte che risulteranno aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda. A tal fine saranno valutate le seguenti caratteristiche:

- 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).

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica, entro le ore 12.00 del giorno 7.06.2023**, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. schede tecniche e di sicurezza per ogni singolo prodotto, da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste;
2. eventuale dichiarazione di esclusività;
3. letteratura scientifica;
4. preventivo economico.

È possibile allegare un solo file pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

4. Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 che ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e che i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica
(Dott.ssa Elisabetta Zambonin)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Responsabile del procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin
Referenti per l'oggetto: dott. Nicola Cerchiaro (tel. 0424.885284- email nicola.cerchiaro@aulss7.veneto.it)