



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ausl_fe
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0012848
DATA: 21/02/2022
OGGETTO: Indagine di mercato in merito alla fornitura in service di un Sistema destinato alle procedure di Vitrificazione e Warming di gameti ed embrioni mediante utilizzo di azoto liquido sterile per il Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana (PMA) dell'Azienda USL di Ferrara.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Teresa Cavallari

CLASSIFICAZIONI:

- [02-01-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0012848_2022_Lettera_firmata.pdf:	Cavallari Teresa	63EA2395681018C58ABC71EA657DEA2D 731C183B15E7A5AA03B2F926C8278368
PG0012848_2022_Allegato1.pdf:		F003998AE29DB3CF09EA7841AE72D23D 66924E3F69DDBD522FE2014264517506



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



OPERATORI ECONOMICI VARI
0000000000 00000000
000000 000000 (000000)

OGGETTO: Indagine di mercato in merito alla fornitura in service di un Sistema destinato alle procedure di Vittrificazione e Warming di gameti ed embrioni mediante utilizzo di azoto liquido sterile per il Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana (PMA) dell'Azienda USL di Ferrara.

S'informa che questa Azienda USL di Ferrara sta effettuando un'indagine di mercato per la fornitura in service di un Sistema destinato alle procedure di Vittrificazione e Warming di gameti ed embrioni mediante utilizzo di azoto liquido sterile per il Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana (PMA) dell'Ospedale di Lajosanto.

1. Oggetto della fornitura:

La Fornitura in service di un Sistema destinato alle procedure di Vittrificazione e Warming di gameti ed embrioni mediante utilizzo di azoto liquido sterile, deve essere completo di:

1. Apparecchio per la preparazione di azoto liquido sterile mediante l'utilizzo di radiazione UV, allo scopo di conseguire la tracciabilità e la certificazione della disattivazione di spore, funghi, batteri e virus potenzialmente presenti in azoto liquido;
2. Rivestimenti monouso da riempire con l'azoto liquido da sterilizzare per vittrificazione o warming, da porre all'interno dell'apparecchio sterilizzatore di cui al punto precedente; i rivestimenti dovranno avere un'etichetta removibile e sensibile ai raggi UV come indicatore della quantità di radiazione rilevata;
3. Supporti monouso per vittrificazione e crioconservazione di ovociti umani, embrioni allo stadio di scissione e blastocisti;
4. Accessori per il corretto utilizzo dell'intero sistema;
5. Assistenza tecnica di tipo full risk, senza oneri a carico dell'Azienda USL di Ferrara, della strumentazione per l'esecuzione delle procedure;
6. Formazione e addestramento all'uso del sistema offerto per il personale aziendale

Si invitano pertanto le ditte interessate a manifestare l'interesse a partecipare ad una procedura di gara per la fornitura in oggetto, inviando **entro le ore 13.00 del 14 marzo 2022 sulla piattaforma Intercenter**, quanto segue:



1. documentazione tecnica dei dispositivi e certificazioni di conformità alla normativa alla direttiva 98/79 /CE (marcatura CE) dei “dispositivi medici” dell’apparecchiatura e dei dispositivi monouso che dettagliano le caratteristiche tecniche possedute da tutti i componenti il sistema
2. manuale d’uso dell’apparecchiatura proposta
3. allegato D) al presente documento debitamente compilato per ogni dispositivo proposto (apparecchiatura e dispositivi monouso)
4. nota contenente la dichiarazione che non sussiste a carico dell’Impresa alcuno dei motivi di esclusione dalle gare previsti dall’ art. 80 dlgs 50/2016.

La documentazione prodotta dovrà indicare come oggetto: **Riscontro all’indagine di mercato per la fornitura in service di un sistema destinato alle procedure di Vitrificazione e Warming di gameti ed embrioni mediante utilizzo di azoto liquido sterile per il Centro di Fisiopatologia della Riproduzione Umana (PMA) dell’Azienda USL di Ferrara.**

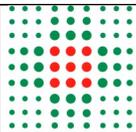
Il presente avviso, finalizzato ad una ricerca di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo né la Ditta alla partecipazione né l’Azienda USL di Ferrara ad avviare la procedura di gara o, in caso di avvio della procedura a mantenere inalterate le caratteristiche e condizioni sopra riportate.

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:

Teresa Cavallari

Responsabile procedimento:
Teresa Cavallari



Azienda USL di Ferrara
Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara
Servizio Comune Economato e gestione contratti
Beni Sanitari di Consumo

Allegato D

Scheda conformità

DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO

Corso Giovecca, 203 – 44100 Ferrara
tel. 0532 236582 – Fax 0532 236577

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	
CODICE DITTA PRODOTTO FORNITORE	
CODICE DITTA PRODOTTO FABBRICANTE	
CODICE DITTA PRODOTTO MANDATARIO	
NOME E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO OFFERTO	
FABBRICANTE (indicare:nome, indirizzo, tel., fax,e.mail)	
MANDATARIO (indicare:nome, indirizzo, tel., fax,e.mail)	
FORNITORE (indicare:nome,indirizzo ,tel ,fax, e.mail)	
DURATA E VALIDITA' DEL MANDATO DEL FORNITORE NEI CONFRONTI DEL PRODUTTORE	

SI DICHIARA CHE IL PRODOTTO DI CUI SOPRA:

E' UN DISPOSITIVO MEDICO
ed è conforme alle norme legislative attualmente vigenti Decreto legislativo n.46/97(Attuazione della Direttiva 93/42/CEE) e al Decreto Legislativo n° 37 del 25 gennaio 2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE."

E' marcato CE
E' marcato CE (n° ente notificato.....)

Certificazione valida fino a

Classe di appartenenza in relazione alla destinazione d'uso

N°.

Dettagliare la destinazione d'uso del Dispositivo Medico

Non è marcato CE :
A quale categoria di prodotti appartiene qualora non sia un Dispositivo Medico (secondo Dir.CEE 93/42 Dir.CEE 2007/47)

A quali normative di legge fa riferimento

CLASSE CND.....
 N° identificativo del DM nel Repertorio/Banca dati del Ministero.....

Kit o assemblato si no

ALTRO

Si dichiara inoltre che il prodotto di cui sopra:

- Si conformerà a norme tecniche e legislative ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto.
- E' conforme alle norme legislative in materia di sicurezza (DPR 141/88, DM 28/1/92 D.L. 81/08, DL.vo 285/98 e successivi aggiornamenti.)
- Sarà quello fornito per tutta la durata del contratto e per qualsiasi variazione di denominazione, di codice prodotto o altro sarà cura della DITTA inviare al Servizio di Farmacia una scheda identica alla presente debitamente compilata e firmata, in sostituzione della presente.

Data,

Timbro e Firma del Legale Rappresentante