

ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
TERRENI DI COLTURA PER FIVET – ICSI – VETRIFICAZIONE - SCONGELAMENTO			
<p>CARATTERISTICHE GENERALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Sterilità</u> (a tale scopo confezioni con piccole quantità di terreno di coltura sono raccomandate). ➤ <u>Assoluta assenza di citotossicità per embrioni e gameti</u>, che comporta l'utilizzo di materiale testato e certificato a tale scopo. ➤ <u>Stabilità del prodotto.</u> <p>I terreni devono essere pronti all'uso per garantire l'omogeneità dei lotti, la maggiore praticità e diminuire il rischio di contaminazioni. Inoltre questi terreni devono avere il marchio CE ed essere specifici per IVF e MEA tested, e secondo le disposizioni di legge devono essere testati per la sterilità, l'osmolarità, il pH e le endotossine. <u>Inoltre i terreni devono essere accompagnati da relativo certificato che ne garantisca le proprietà. E' obbligatoria, un'opportuna certificazione dei terreni forniti dalla ditta.</u></p> <p>I terreni devono avere una scadenza abbastanza ampia dalla data di produzione del terreno così come è richiesto che sia garantita una stabilità del terreno, qualche settimana ove possibile, una volta aperto per la messa in uso. <u>Inoltre al fine di velocizzare la distribuzione dei terreni al laboratorio si richiede la garanzia di consegna entro una settimana dall'ordine (no calendario).</u> Queste condizioni sono dovute al tipo di organizzazione e dalla programmazione del lavoro all'interno del laboratorio FIVET.</p>			
LOTTO N. 1 – TERRENO DI COLTURA TAMPONATO PER LA MANIPOLAZIONE DEI GAMETI FUORI DALL'INCUBATORE			
1	<p>Per la manipolazione di gameti al di fuori dell'incubatore e durante la fase di raccolta ovocitaria, si richiede una soluzione tamponata in grado di mantenere il pH ottimale per gameti ed embrioni durante la manipolazione all'esterno dell'incubatore. La soluzione deve essere tamponata con HEPES e MOP, pronta all'uso e contenere HSA e gentamicina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai 180 giorni. • Il prodotto deve rimanere stabile almeno 3 settimane. • Confezione al massimo da 100 ml. 		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO N. 2 – TERRENO DI COLTURA “IN CONTINUO” PER GAMETI ED EMBRIONI			
1	<p><u>Per la coltura di gameti ed embrioni si richiede un terreno per coltura « in continuo » ovvero che possa essere utilizzato dal momento della fertilizzazione fino al 5/6 giorno di coltura.</u> Il terreno deve essere già albuminato e pronto da essere utilizzato. Inoltre, deve essere a base di bicarbonato. Il terreno deve essere specifico per la coltura di gameti ed embrioni in incubatore a CO₂.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai 90 giorni. • Il prodotto deve rimanere stabile almeno 2 – 3 settimane. • Le confezioni devono essere preferibilmente costituite da flaconi al massimo da 20 ml di prodotto. 		
LOTTO N. 3 – OLIO LIQUIDO DI PARAFINA			
1	<p>L’olio di paraffina è indispensabile durante la coltura di gameti ed embrioni a tutti gli stadi. Viene utilizzato come strato di copertura per la coltura in microgocce impedendo l’evaporazione dei terreni proteggendoli dai cambiamenti di osmolarità e pH durante la manipolazione di gameti ed embrioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore all’anno. • Il prodotto deve rimanere stabile almeno 5 settimane. • Confezione da 500 ml. 		
LOTTO N. 4 – HYALURONIDASI			
1	<p>Usata per la decorionizzazione degli ovociti prima della ICSI. La soluzione deve essere pronta all’uso e contenere 80 UI/ml di Hyaluronidasi upplementato con HSA e gentamicina</p> <ul style="list-style-type: none"> • La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai 12 mesi • Confezione da 5f x 1 ml 		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO N. 5 – PVP al 7%			
1	Terreno utilizzato per l'immobilizzazione degli spermatozoi umani durante le procedure ICSI. Deve essere al 7% supplementato con HSA e pronto all'uso. <ul style="list-style-type: none"> • La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore a 120 giorni. • Confezione da 5 x 0.5 ml. 		
LOTTO N. 6 – SISTEMA A DUE GRADIENTI PER LA CAPACITAZIONE DEGLI SPERMATOZOI			
1	Gli spermatozoi che devono essere utilizzati per le tecniche FIVET e ICSI vengono capacitati con il sistema dei gradienti discontinui che separa in modo efficace spermatozoi non vitali e altri contaminanti. Il sistema deve contenere soluzioni a due gradienti di densità : 50% e 90%. <ul style="list-style-type: none"> • La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai due anni. • Il prodotto deve rimanere stabile una volta aperto almeno 3 settimane. 		
LOTTO N. 7 – TERRENO PER SCONGELAMENTO OVOCITI – EMBRIONI - BLASTOCITI			
1	Terreno utilizzato per l'immobilizzazione degli spermatozoi umani durante le procedure ICSI. Deve essere al 7% supplementato con HSA e pronto all'uso. <ul style="list-style-type: none"> • La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore a 120 giorni. • Confezione da 5 x 0.5 ml. 		
LOTTO N. 8 – TERRENO PER CONGELAMENTO OVOCITI – EMBRIONI - BLASTOCITI			
1	Terreno per congelamento che abbia come base preferibilmente il terreno unico di coltura e il terreno con HEPES e MOPS e trealosio crioprotettore non penetrante DMSO ed EG etilglicole crioprotettori penetranti, pronto all'uso per crioconservazione <ul style="list-style-type: none"> • Durata 12 mesi dalla data di produzione • Il prodotto deve rimanere stabile una volta aperto almeno 2 settimane. 		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO N. 9 DEFLUSSORI PER FLEBO CON PERFORATORI MULTIPLI			
1	Terreno per congelamento spermatozoi test yolk buffered, con glicerolo e gentamicina, tuorlo d uovo. <ul style="list-style-type: none"> • Scadenza 2 anni • Il prodotto deve rimanere rimanere conservato a -10 ° • Confezionamento da 20x5ml 		
QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTARE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO			