

**Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di
dispositivi per la procreazione medicalmente assistita**

VERBALE 2 ^ SEDUTA VERIFICA IDONEITA' TECNICA

Il giorno 14/02/2024 alle ore 09:00 presso la sede della U.O.C. CRAV- Azienda Zero, Passaggio Gaudenzio 1 - Padova, ai sensi dell'art. 21 del Disciplinare di Gara il RUP coadiuvato dagli esperti:

- Dott. Leonardo Dossi, Dirigente Ginecologo, esperto di Procreazione Medicalmente Assistita - Aulss 5 Polesana;
- Dott. Alessandro Bertoldo, Dirigente Biologo, esperto di Procreazione Medicalmente Assistita - Aulss 2 Marca Trevigiana;
- Dott.ssa Lisa Elefanti, Dirigente Biologo, esperto di Procreazione Medicalmente Assistita – Azienda Ospedale Università Padova.

nominati con Prot. nota n. 1232 del 17/01/2024, procede all'espletamento delle attività di seguito illustrate.

Alla seduta è altresì presente la Dott.ssa Sandra Bertocco, funzionario presso la UOC CRAV, in qualità di segretario verbalizzante e la Dott.ssa Monica Zanirato Crepaldi, funzionario presso il medesimo ufficio, in qualità di testimone.

Di da atto che in data 13/02/2024 ai sensi dell'art. 15.1 del disciplinare di gara, sono stati chiesti i campioni di prodotto offerto per i lotti n. 3, 4, 8, 9, 14, 18, 25 e 26.

Si procede pertanto all'analisi della documentazione tecnica presentata al fine di verificarne regolarità e completezza e, successivamente, la conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche minime prescritte per l'ammissibilità dell'offerta alla procedura; come previsto all'art. 14.2 del Disciplinare di Gara, viene rappresentata la necessità di chiedere ad alcuni Operatori Economici i chiarimenti sotto riportati.

Lotto n 1

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Origio Italia S.r.l.:**

- 1) se, per i prodotti offerti per il sub D, sub E e sub F il certificato n. 82107 presentato, è rispondente ai requisiti previsti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- 2) se i prodotti offerti siano stati testati e certificati per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC.

Lotto n 4

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **M.B.T. S.r.l.**, chiedere dove si evinca che i prodotti siano privi di ftalati.

Lotto 8

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Origio Italia S.r.l.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto è costituito di polipropilene con impugnatura in plastica e dove si evinca che sia testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC.

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Biopsybell S.r.l.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto è testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC;

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **M.B.T. S.r.l.**, chiedere dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto è testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC;

Lotto 9

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Origio Italia S.r.l.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto è costituito di polipropilene con impugnatura in plastica e dove si evinca che sia testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC;

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Biopsybell S.r.l.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto è testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC;

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **M.B.T. S.r.l.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto è testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC;

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto è testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC;

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Medigas Italia S.r.l.** dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto sia testato e certificato per l'embriotossicità e dove si evinca che il materiale è polipropilene.

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **N.T.S. S.r.l.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata è costituito di polipropilene con impugnatura in plastica e dove si evinca che sia testato e certificato per l'embriotossicità (1 cell stage embryo toxicity test) secondo le direttive 93/42/EEC.

Lotto 13

Con riferimento all'offerta presentata dall'operatore economico **Fujifilm Italia S.p.A.**, dove si evinca la validità del Certificato CE per il prodotto offerto.

Lotto 18

Con all'offerta presentata dall'operatore economico **N.T.S. S.r.l.**, dove si evinca nella documentazione tecnica presentata che il prodotto offerto è testato per il test di controllo HSSA o HSMA.

Il RUP, nell'impossibilità di terminare i lavori in data odierna, alle ore 16:00 sospende le operazioni di valutazione e dichiara chiusa la seduta. Sentiti i presenti, si aggiornano i lavori a mercoledì 04 marzo 2024 ore 9:00.

Letto, approvato e sottoscritto.

Dott.ssa Sandra Zuzzi F.to

Per idoneità tecnica:

Dott. Leonardo Dossi F.to

Dott. Alessandro Bertoldo F.to

Dott.ssa Lisa Elefanti F.to

Testimoni verbalizzanti:

Dott.ssa Monica Zanirato Crepaldi F.to

Dott.ssa Sandra Bertocco F.to