



Trieste, data della firma digitale

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI UN INCUBATORE DA BANCO CO₂ e O₂ PMA CON TECNOLOGIA TIME-LAPSE IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO PER L'OSSERVAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI EMBRIONI DA DESTINARE AL LABORATORIO DI EMBRIOLOGIA DELLA STRUTTURA COMPLESSA DI RICERCA FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA

Si rende noto che l'IRCCS Burlo Garofolo (da ora Istituto) intende effettuare un'indagine di mercato a scopo conoscitivo finalizzata ad individuare gli operatori economici da invitare ad una successiva fase di negoziazione su piattaforma MEPA-CONSIP, per la fornitura di "DI UN INCUBATORE DA BANCO CO₂ E O₂ CON TECNOLOGIA TIME-LAPSE IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO PER L'OSSERVAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI EMBRIONI DA DESTINARE AL LABORATORIO DI EMBRIOLOGIA DELLA STRUTTURA COMPLESSA DI RICERCA FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA".

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine conoscitiva volta ad individuare gli operatori economici presenti sul mercato, che possano soddisfare le necessità espresse. Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto od interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione d'interesse. La stazione appaltante si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine, ovvero di non dar corso ad alcun successivo atto, nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa.

Si elencano di seguito le informazioni necessarie ai fini della presentazione delle manifestazioni di interesse:

1. **STAZIONE APPALTANTE:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico BURLO GAROFOLO - Ospedale pubblico ad alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute

S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti
Dirigente Responsabile: dott. Dario Carlevaris
Responsabile Unico del Procedimento: ing. Angelo Basile
● tel: 040.3785.800
● e-mail: provveditorato@burlo.trieste.it
● e-mail: dario.carlevaris@burlo.trieste.it
● posta certificata: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it



Sistema di gestione qualità UNI EN ISO 9001:2008
Certificato CISQ/Certiquality S.r.l. n.7889, IQNet n. IT-38050

della donna e del bambino Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - codice NUTS IT044 - Tel. 040 37851 - Fax 040762147 - indirizzo internet: www.burlo.trieste.it - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

2. **SERVIZIO COMPETENTE:** S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - Via dell'Istria n. 65/1 - 34137 Trieste - Tel. 0403785802 - indirizzo PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it - indirizzo e-mail: provveditorato@burlo.trieste.it
3. **LUOGO DI INSTALLAZIONE:** Trieste, Via dell'Istria n. 65/1, presso il Laboratorio di Embriologia;
4. **REQUISITI PER L'AMMISSIONE:** Sono ammessi alla procedura i soggetti di cui all'art. 77 comma 1 del d.lgs. n. 36/2023 che hanno dichiarato il possesso dei seguenti requisiti:
 - requisiti di ordine generale: insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dall'art. 96 del D.Lgs. 36/2023;
 - requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla C.C.I.A. per l'attività corrispondente all'oggetto della procedura;
 - requisiti di capacità tecnica e professionale: avvenuta regolare esecuzione di forniture analoghe a quanto richiesto nel presente avviso, effettuate per conto di enti pubblici, con caratteristiche assimilabili a quelle qui riportate, per un importo complessivo almeno pari ad €. 200.000,00=, la cui esecuzione si sia svolta nel triennio precedente alla data di pubblicazione del presente Avviso
5. **OGGETTO DELLA FORNITURA e CARATTERISTICHE TECNICHE INDICATIVE:**

L'appalto ha ad oggetto la fornitura di un incubatore CO₂ e O₂ con tecnologia Time-lapse in noleggio con materiale di consumo per l'osservazione e il monitoraggio degli embrioni da destinare al Laboratorio Di Embriologia Della Struttura Complessa Di Ricerca Fisiopatologia Della Riproduzione E PMA che dovranno soddisfare tutte, nessuna esclusa, sotto elencati requisiti. L'apparecchiatura verrà fornita in noleggio per 24 mesi comprensiva di manutenzione FULL RISK.

 - Incubatore da banco con controllo della temperatura, del tasso di CO₂ e O₂ per coltura di embrioni con visualizzazione in continua dei parametri, provvisto di miscelatore di gas.
 - Dotato di tecnologia Time lapse
 - Deve garantire il controllo dell'embrione a distanza senza la necessità di estrarre l'embrione dall'incubatore
 - L'apertura della porta di caricamento non devono alterare le condizioni di incubazione all'interno della camera
 - Dotato di sistema di purificazione del gas attraverso filtro HEPA/VOC

- Dotato di un sistema integrato per l'acquisizione di immagini della coltura embrionale, durante tutto lo sviluppo dell'embrione dalla prime ore fino al transfer in utero, a intervalli di tempo determinati e su molteplici piani focali
- L'acquisizione dell'immagine deve essere eseguita utilizzando luce a lunghezza d'onda che assicuri totale sicurezza per gli embrioni
- Deve consentire la visualizzazione delle camere di incubazione e i singoli campioni
- Deve garantire la memorizzazione delle immagini
- Possibilità di allestire contemporaneamente colture per 8 pazienti fino a 16 embrioni per paziente
- Possibilità di controllo da remoto delle immagini degli embrioni
- Dotato di sistema per la tracciabilità del paziente tramite l'uso di Barcode
- Dotato di Software basato su intelligenza artificiale, con ampia validazione di studi di letteratura, che consente l'identificazione degli embrioni che statisticamente hanno la più alta probabilità di impianto
- Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561 e dal Regolamento UE 2023/607.

6. **IMPORTO:** L'importo riferito alla presente indagine di mercato viene stimato complessivamente in € 210.000,00 (oltre IVA) per la fornitura UN'APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO in 24 mesi;

7. **NORMATIVA APPLICABILE:** D. L.vo 36/2023.;

8. **PRESENTAZIONE MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:** La manifestazione d'interesse, redatta in lingua italiana, dovrà essere inviata mezzo PEC all'indirizzo OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it indirizzata all'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo - S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti - e riportare in oggetto la seguente dicitura: <MANIFESTAZIONE D'INTERESSE - DI UN INCUBATORE DA BANCO CO2 e O2 PMA CON TECNOLOGIA TIME-LAPSE IN NOLEGGIO CON MATERIALE DI CONSUMO PER L'OSSERVAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI EMBRIONI DA DESTINARE AL LABORATORIO DI EMBRIOLOGIA DELLA STRUTTURA COMPLESSA DI RICERCA FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA>.

La richiesta dovrà pervenire **entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 23.01.2024**

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare la propria manifestazione d'interesse sottoscritta dal legale rappresentante utilizzando l'apposito modulo predisposto dall'Istituto.

La richiesta dovrà indicare necessariamente un indirizzo PEC, a cui l'Istituto invierà tutte le eventuali successive comunicazioni. L'Istituto non si assume responsabilità in ordine a mancate comunicazioni dovute ad eventuali indirizzi di posta certificate erronei od incompleti, comunicati dall'operatore.

9. **INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI:** Qualsiasi informazione può essere richiesta a mezzo mail all'indirizzo:

- a. giuseppe.ricci@burlo.trieste.it e angelo.basile@burlo.trieste.it per informazioni di carattere tecnico/clinico;
- b. dario.carlevaris@burlo.trieste.it per informazioni di carattere amministrativo;

entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 19.01.2024.

Eventuali chiarimenti saranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto (www.burlo.trieste.it) alla sezione *Amministrazione trasparente – Bandi di gara e contratti*. Nella medesima sezione sarà pubblicata ogni eventuale comunicazione inerente alla procedura.

10. **RICORSI:** L'organo competente per le procedure di ricorso è esclusivamente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli – Venezia Giulia con sede a Trieste, in Piazza dell'Unità d'Italia n. 7 – 34121 – telefono 040 6724711 – fax 040 6724720. I termini per la proposizione del ricorso sono indicati nel Libro II del Codice del Processo Amministrativo, D. L.vo 02.07.2010, n. 104.

11. **RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:** Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D. L.vo n. 36/2023, è l'ing. Angelo Basile.

12. **PUBBLICAZIONE:** Il presente avviso viene pubblicato sul sito internet dell'Istituto in data **21.12.2023**

Il Responsabile Unico del Procedimento
per la SC di Ingegneria Clinica, Informatica ed
Approvvigionamenti
ing. Angelo Basile
- documento firmato digitalmente -