

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI GAMETI PER TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA IN FAVORE DELL'AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE, DELL'IRCCS BURLO GAROFOLO DI TRIESTE E DEL POLICLINICO CITTÀ DI UDINE SPA

QUESITO	RISPOSTA
[] facendo riferimento alla manifestazione di interesse in oggetto, avremmo bisogno di chiarimenti sui seguenti aspetti: 1. Non è specificato il numero paillettes di seminale che richiederete e se sarà seme capacitato o da capacitare.	 1) Si indica di seguito il fabbisogno indicativo delle Aziende/Enti del SSR FVG: ASFO – lotti da n. 4 paillettes di seminale capacitato; IRCCS Burlo Garofolo – lotti da n. 2/3 paillettes di seminale da capacitare; Policlinico Città di Udine – lotti da n. 2/3 paillettes di seminale da capacitare;
2. Chiedete che i dati legati all'import siano scaricabili da datalogger (USB) all'arrivo dei campioni, vorremmo sapere se accetterete solo l'invio successivo della curva della temperatura, una volta restituito il crio contenitore.	 2) I dati legati all'import dovranno essere scaricabili da datalogger (USB) con relativa curva della temperatura già all'arrivo dei campioni in reparto e non solo successivamente al momento della restituzione del crio contenitore al centro inviante, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente e delle indicazioni del CNT, di seguito rappresentate: ai sensi del D.Lgs. 191/2007 e del D.Lgs. 16/2010 gli Istituti al momento del ricevimento devono garantire la conformità dei tessuti e delle cellule umane alle norme vigenti; iil Centro Nazionale Trapianti ha precisato che "al momento del ricevimento del contenitore, il personale incaricato dell'accettazione da parte del Responsabile del Centro Ricevente trascrive la data e l'ora della consegna ed effettua una verifica delle condizioni di trasporto, dell'imballaggio, dell'etichettatura e della presenza della necessaria documentazione di accompagnamento"; iil Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

	giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani, stabilisce che il centro ricevente deve verificare le condizioni di trasporto al momento del ricevimento del materiale.
3. Sulla garanzia del 5% no si applicano le usuali riduzioni Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023?"	3) Sulla garanzia del 5% <u>si applicano</u> le riduzioni di cui all'art. 106, comma 8 del D.Lgs. 36/2023.