

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI TERRENI DI COLTURA, SOLIDI E LIQUIDI PER L'U.O.C. DI MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura di “terreni di coltura, solidi e liquidi per l'U.O.C. di Microbiologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Quantità e qualità della fornitura

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

| TERRENI DI COLTURA | Unità misura | stima fabbisogno annuo | stima fabbisogno biennio |
|--|---------------------|---------------------------------------|---|
| ACQUA PEPTONATA | tubi | 30 | 60 |
| CIOCCOLATO +POLYVITEX | numero piastre | 25.000 | 50.000 |
| COLUMBIA+CNA+5% SANGUE MONT. | numero piastre | 40.000 | 80.000 |
| STREPTO B DIFFERENZIALE e/o CROMOGENO | numero piastre | 3.500 | 7.000 |
| CIOCCOLATO+POLYVITEX+VCAT(Martin Lewis) | numero piastre | 1.000 | 2.000 |
| LEGIONELLA GVPC | numero piastre | 300 | 600 |
| AGAR CROMOGENO MRSA | numero piastre | 1.500 | 3.000 |
| CHROMAGAR URINE | numero piastre | 38.000 | 76.000 |
| HELICOBACTER SEL | numero piastre | 300 | 600 |
| PLATE R2A AGAR | numero piastre | 1.100 | 2.200 |
| SABOURAUD DEXTROSE + GENTAM (in alternativa potrà essere offerto anche un terreno che presenta un antibiotico in aggiunta) | numero piastre | 20.000 | 40.000 |
| SCHAEDLER BROTH W/VIT. K1 | numero tubi | 500 | 1.000 |
| MAC CONKEY | numero piastre | 30.000 | 60.000 |
| SCHAEDLER+5% SANGUE MONTONE | numero piastre | 10.000 | 20.000 |

| | | | |
|--|----------------|--------|--------|
| TRYPTONE SOY 5% SANGUE MONTONE | numero piastre | 35.000 | 70.000 |
| TODD HEWITT BROTH | numero tubi | 200 | 400 |
| XLD | numero piastre | 6.000 | 12.000 |
| CAMPYLOBACTER BLOOD-FREE | numero piastre | 6.000 | 12.000 |
| YERSINIA SELECTIVE AGAR | numero piastre | 500 | 1.000 |
| AGAR CROMOGENO KPC | numero piastre | 25.000 | 50.000 |
| CANDIDA AGAR CROMOGENO | numero piastre | 600 | 1.200 |
| PIASTRE PRONTE TERRENO DI COLTURA CROMOGENO PER LA RICERCA VRE | numero piastre | 2.500 | 5.000 |

Caratteristiche indispensabili

- I terreni di coltura in piastra o tubo devono essere sterili e pronti all'uso.
- Le piastre rotonde devono avere un diametro di 9 cm e uno spessore del terreno in piastra non inferiore a 4 mm.
- Le provette e i tubi devono essere provviste di tappo a vite
- Il coperchio deve garantire la impilabilità e la giusta aereazione del terreno
- Devono esser previsti controlli di qualità accurati e costanti, di sterilità e fertilità per ogni lotto e, devono essere disponibili i certificati relativi.
- Deve essere garantito il controllo completo dell'intero processo produttivo, compresi i certificati di provenienza delle materie prime, di valutazione dello shock termico di ogni lotto inviato.
- Sulle confezioni e su ogni piastra dovrà essere indicata in maniera leggibile la sigla della tipologia di piastra, il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della piastra.
- Tutti i prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, con involucri resistenti allo strappo (max 20 piastre), imballati in contenitori resistenti agli urti ma di facile apertura.
- Deve essere garantita la piena tracciabilità per ogni spedizione dei lotti inviati
- Deve essere garantito il controllo della temperatura in tutte le fasi di trasporto
- Il tempo di validità e di scadenza per ogni tipologia di piastra deve essere dichiarata al momento della presentazione dell'offerta e deve essere garantita ad ogni consegna
- Devono essere fornite inoltre le schede di sicurezza anche su supporto informatico.
- I prodotti devono essere conformi alla vigente normativa nazionale per i diagnostici in vitro qualora applicabile e possedere la marcatura CE, ove applicabile
- i terreni di coltura devono rispondere agli standard per la verifica della asetticità.

Art. 2 DURATA DELLA FORNITURA

Durata della fornitura: 24 mesi.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale, aziendale o di area vasta.

L'impresa aggiudicataria, alla scadenza del contratto, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non espletata o conclusa e, comunque per un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Art. 3

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 4

INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 5

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.