

ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI E CONSUMABILI PER IL SEQUENZIAMENTO SECONDO SANGER PER L’ANALISI IN ELETTROFORESI CAPILLARE DI FRAMMENTI E DI SEQUENZE DI DNA PER LE NECESSITA’ DIAGNOSTICHE DEL LABORATORIO DI EMATOLOGIA E DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL’OSPEDALE “SAN BORTOLO” DI VICENZA.

N. GARA _____

LOTTO UNICO CIG: _____

Art. 1
OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di reagenti e consumabili per il sequenziamento secondo il metodo Sanger per l'analisi in elettroforesi capillare di frammenti e di sequenze di DNA per le necessità diagnostiche del laboratorio di Ematologia e di Anatomia Patologica dell'Ospedale "San Bortolo" di Vicenza.

La fornitura del materiale dovrà essere compatibile con la strumentazione seguente:

Sequenziatore capillare dotato di array a 8 capillari :
modello: 3500 DX GENETIC ANALYZER
marca: Thermo Fisher Scientific

La fornitura dovrà comprendere i reagenti, calibratori, controlli, consumabili ed accessori vari, dedicati all'effettuazione di analisi finalizzate alla:

- Diagnostica e follow-up delle leucemie acute e croniche.
- Diagnostica dei linfomi
- Diagnostica oncologica
- Diagnostica di secondo livello di patologie della coagulazione (es. analisi mutazionale dei geni per i fattori della coagulazione)

per un totale di 2.500/anno sequenziamenti e 4.500/anno analisi di frammenti per effettuare i seguenti test:

CBFB-MYH11
DEK-NUP214
FLT3-ITD
MLL-MLLT3
MLL-MLLT4
MLL-PTD
Mut.CALR
Mut.Ex12JAK2
MUT.FLT3 TKD
Mut.NPM1
Mut. TP53 (ex2-11)
PML-RARA
RUNX1-RUNX1T1
Stato Mut.IGHV
Mut. IDH1
Mut. IDH2
NPM1-MLF1
CALM-AF10
MLL-ELL
E2A-PBX
MLL-AF4
BCR-ABL
Clonalità TCRg
Conalità IGH
Analisi dei microsatelliti

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'UOC di Ematologia e di Anatomia Patologica dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza; pertanto le quantità stimate sopra indicate sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

La durata del contratto è di 3 anni, salvo diritto di recesso da parte dell'ULSS 8 Berica in caso di aggiudicazione di gara regionale.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto alle medesime condizioni economiche per una durata pari a **24 mesi**.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016

Art. 2

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana).

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.

Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in vitro (normativa 98/79CE, DL332/2000);

1. le confezioni singole devono essere contenute in imballi multipli di trasporto in cartone resistente, che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile magazzino per sovrapposizione. Tali imballi dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto; dovranno, inoltre, essere maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii, in tema di movimentazione dei carichi.

2. l'etichettatura deve essere conforme alle specifiche normative di riferimento, nella loro accezione più estensiva.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare, a mezzo di propri funzionari o di esperti del ramo, i prodotti oggetto della fornitura, al fine di constatarne la corrispondenza ai requisiti prescritti dal presente capitolato o dalle disposizioni di legge.

La ditta potrà essere chiamata a mettere a disposizione apparecchiatura in visione, per la eventuale sessione dimostrativa.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti e le componenti tecnologicamente più avanzati posti in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta, ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Art. 3

CONSEGNA DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura del materiale di consumo avviene previa emissione di apposito ordine da parte della Stazione appaltante, senza obbligo di ordine di un quantitativo minimo. La frequenza degli ordini è stabilita dalla Stazione Appaltante.

Nel caso di RTI gli ordini del materiale saranno inoltrati alla mandataria.

La consegna deve avvenire entro il termine massimo di **7 giorni naturali e consecutivi** dalla data di ricevimento dell'ordine, salvi i casi di imprevista ed urgente necessità, per i quali potrà essere richiesta l'evasione **entro 72 ore**.

In deroga all'art. 1510 del c.c., le consegne si intendono eseguite a rischio dell'Appaltatore, ricomprendono il trasporto e lo scarico a terra della merce, avvengono a spese dell'Appaltatore (in porto franco) e saranno effettuate presso: il magazzino aziendale sito in Veggiano - 36030 (VI), Via Volta n. 25/C orari di apertura: dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 16:00, tel 049 096 73 09 ovvero in casi urgenti, espressamente indicati nell'ordinativo di fornitura, direttamente presso il reparto dell'ospedale San Bortolo di Vicenza.

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto, come da normativa vigente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

La merce consegnata dovrà essere accompagnata dal Documento di Trasporto (DDT), in duplice copia, che dovrà riportare gli estremi dell'ordine e l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia della merce e del lotto di produzione. Il DDT verrà firmato dal magazziniere che riceve una merce. Una copia del DDT resterà all'Appaltatore ed una copia sarà consegnata alla Stazione Appaltante. La sottoscrizione del DDT da parte del magazziniere non equivale ad accettazione della merce. La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

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).