

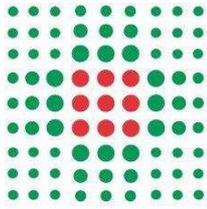
Fornitura di tamponi nasofaringei con adeguato terreno di trasporto per le esigenze dell’Azienda USL della Romagna per fare fronte all’emergenza Covid-19.

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Premesse.....	2
Art. 1 - Normativa applicabile.....	2
Art. 2 - Descrizione prodotti, fabbisogni e prezzo posto a base d’asta.....	2
Art. 3 - Caratteristiche minime richieste	3
Art. 4- Campionatura	4
Art. 5 . Aggiudicazione	4
Art. 6 . Penali.....	4

Ottobre 2021



Premesse

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di tamponi nasofaringei con adeguato terreno di trasporto per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono, pena esclusione, caratteristiche indispensabili della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

Art. 1 - Normativa applicabile

I prodotti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e a tutte le norme che entreranno in vigore in corso di contratto, e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010; nonché il Regolamento MDR 2017/745
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e in generale a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

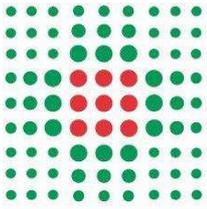
Art. 2 - Descrizione prodotti, fabbisogni e prezzo posto a base d'asta

La fornitura è costituita da un lotto unico indivisibile suddiviso in due riferimenti (Rif. 1 - Provette e Rif. 2 - Asta). Si richiede la fornitura di sistemi di prelievo (tamponi e provette con adeguato terreno di trasporto) utilizzabili per materiali biologici di tipo secreto nasofaringeo (tamponi nasofaringei).

Tenuto conto di un consumo giornaliero presunto di 4500 tamponi, si prevede un fabbisogno complessivo stimato in 810.000 tamponi con relative aste nasofaringee per complessivi 6 mesi.

N. LOTTO	RIFERIMENTI	OGGETTO	FABBISOGNI SEMESTRALI (4500 tamponi 12mm / giorno)	UNITA' DI MISURA	IMPORTO UNITARIO A BASE D'ASTA (Iva esclusa)	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA SEMESTRALE (Iva esclusa)	IMPORTO TOTALE OPZIONE RINNOVO 6 MESI (I.E)	IMPORTO TOTALE OPZIONE DI ULTERIORE MASSIMO ACQUISTO (I.E)	IMPORTO MAX STIMATO DI GARA (art. 35, COMMA 4, Codice).
1		Tampone Completo Nasofaringeo composto da provetta e asta:	810.000	PZ	€ 2,25	€ 1.822.500,00	€ 1.822.500,00	€ 1.822.500,00	€ 6.378.750,00
	1	PROVETTA	810.000	PZ	€ 1,90	€ 1.539.000,00			
	2	ASTA	810.000	PZ	€ 0,35	€ 283.500,00			

Il contratto avrà durata di sei mesi dalla data di stipula del contratto, con possibilità di esercitare l'opzione di ulteriore acquisto in costanza di contratto per ulteriori € 1.822.500,00 al netto di Iva, in caso di esaurimento anticipato dell'importo massimo contrattuale, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett.



a) del Dlgs. 50/2016 s.m.i..

Alla scadenza del contratto sarà possibile esercitare il rinnovo, eventualmente anche di mese in mese per ulteriori 6 mesi, alle medesime condizioni, per un importo di € 1.822.500,00, al netto di Iva.

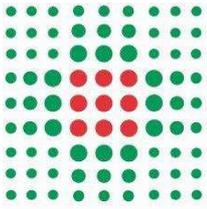
La quantificazione dei prodotti indicati negli atti di gara è meramente indicativa ed utilizzata come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte, potendo le quantità mutare a seconda del diverso fabbisogno effettivamente rilevato nel corso della valenza contrattuale, pertanto questa Amministrazione non è in alcun modo vincolata all'acquisto dei prodotti in oggetto.

Art. 3 - Caratteristiche minime richieste

I **prodotti diagnostici/test** in oggetto dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime obbligatorie**:

- I sistemi di prelievo devono tutti consentire l'esecuzione di metodiche di amplificazione genica per SARS-COV-2 (sia con tecniche RT PCR sia ISOTERMICHE incluse TMA e LAMP) e di sequenziamento WHOLE GENOME con metodiche di NGS.
- Il tempo di conservazione dopo il prelievo deve essere non inferiore a ventiquattro ore a temperatura ambiente, e non inferiore a quarantotto ore a temperatura 2-8°C.
- Il terreno di trasporto non deve inattivare l'infettività del virus eventualmente presente nel prelievo né denaturare la composizione antigenica e proteica dei virioni in alcun modo.
- Sono accettabili sistemi con provetta di dimensioni 12x80 mm, tappo a vite, volume minimo 3 ml di terreno.
- Il terreno di trasporto non deve essere trasparente o bianco così da consentire di verificare la corretta dispensazione in piastra.
- L'asta del tampone deve essere sottile e flessibile, specifica per l'esecuzione del prelievo nasofaringeo. Si chiede di allegare la certificazione.
- Sono ammessi i soli dispositivi che consentano l'utilizzo della tecnica dello swirling del tampone nel liquido di trasporto. Si chiede di allegare la certificazione.
- Il dispositivo deve avere idonea certificazione CE-IVD.
- Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135, devono avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Si precisa che i prodotti offerti devono rispettare le caratteristiche di minima stabilite nel presente documento (art. 1), pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Art. 4- Campionatura

È richiesto agli Operatori Economici offerenti, di inviare **entro la data di scadenza di presentazione dell'offerta** la campionatura dei prodotti offerti composta da **almeno n. 50 tamponi completi nasofaringei a titolo gratuito**.

La campionatura è richiesta al fine di accertare la puntuale corrispondenza del prodotto rispetto alle caratteristiche di minima indispensabili richieste nel presente capitolato in particolare per verificare la compatibilità delle dimensioni del tubo con gli strumenti e del terreno di trasporto con le metodiche in uso in laboratorio.

La campionatura deve essere presentata al seguente indirizzo: **U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi – Viale I Maggio 280 - Pievesestina di Cesena – 47521 CESENA FC - all' attenzione del RUP Laura Mercadini.**

Il documento di trasporto firmato dall'incaricato della ricezione della merce farà fede ai fini della conferma di avvenuta ricezione della campionatura.

Art. 5 . Aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà **per lotto unico ed indivisibile** in base al criterio del prezzo più basso, previa verifica di idoneità, da parte del Referente tecnico aziendale incaricato.

Si precisa che il previo giudizio di idoneità è volto ad accertare la corrispondenza (anche per equivalenza) dei prodotti offerti con le specifiche di minime prescritte nel presente documento ed è compiuto attraverso l'analisi della documentazione tecnica prodotta e della campionatura presentata.

L'aggiudicazione avverrà a favore di un unico Operatore Economico.

Art. 6 . Penali

La consegna deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda, per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei suddetti prodotti, potrà applicare una penale in misura giornaliera pari allo **0,5 per mille calcolato sull'importo del contratto**.