



**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 38.000 TEST RAPIDI
IMMUNOCROMATOGRAFICI MULTIPLEX PER LA RICERCA QUALITATIVA
DEGLI ANTIGENI DI SU MATRICE NASALE E/O NASOFARINGEA**

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Caratteristiche tecniche
- Art. n. 3: Rispondenza alle normative vigenti e controlli
- Art. n. 4: Condizioni di fornitura
- Art. n. 5: Campionatura

Il Responsabile del Progetto: Dr. Felice Petrella
Il Funzionario competente: Dr.ssa Ottavia De Marco (Tel. 035/3063718)



Art. n. 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura di **“n. 38.000 test rapidi immunocromatografici multiplex per la ricerca qualitativa degli antigeni di su matrice nasale e/o nasofaringea”**.

Le Ditte dovranno proporre un solo tipo di prodotto, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

Valore complessivo a base d'asta Euro 57.760,00= IVA esclusa.

I quantitativi previsti nel presente Capitolato Tecnico sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. La ditta aggiudicataria, pertanto, sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate.

Le effettive quantità da consegnarsi saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

È fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.



Art. n. 2: Caratteristiche tecniche

Il prodotto dovrà rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi essenziali e le caratteristiche tecniche di seguito riportate:

- test antigenici inclusi nella HCS commun list della Comunità Europea;
- test immunocromatografici;
- essere test rapidi per la ricerca qualitativa degli antigeni specifici **Sars CoV2-Influenza A, Influenza B e RSV**;

– I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente 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;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- 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 alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'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;

– Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati;



- Dovranno essere forniti (se previsti) reagenti, calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità);
- I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza;
- Dovranno essere altresì forniti (se previsti) materiale di consumo ed accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità;
- Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato;
- Fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni, ivi inclusi tutti i consumabili della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno dei singoli Enti contrenti in base al numero di test indicati in ciascuna Richiesta di Consegna.
- I prodotti diagnostici in questione dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:
 - marcatura CE-IVD;
 - rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
 - fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
 - analizzare il tampone nasale e/o nasofaringeo e/o su altra matrice in base all'offerta presentata dallo specifico operatore economico;
 - comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test;
 - consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa biohazard;



- **per ciascuna delle matrici offerte, sensibilità non inferiore a 95%±2%;**
- **per ciascuna delle matrici offerte, specificità non inferiore a 98%±2%.**

– La valutazione del valore di sensibilità e di specificità nasce dalle specifiche esigenze di screening nella fase interpandemica per cui le forniture oggetto della presente fornitura sono destinate.

Nel caso in cui siano offerti anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare gli stessi dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

- Prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici
- Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati; o Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
- Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;
- 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 e/o 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.



Art. n. 3: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

L'ASST Bergamo Est si riserva la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'ASST Bergamo Est se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

L'ASST Bergamo Est potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.

Art. n. 4: Condizioni di fornitura

La consegna dovrà essere effettuata entro 10 giorni dall'ordine.

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti e dovranno controllare in sito tutte le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato di viabilità in genere, al fine di tenerne conto nella previsione della fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.

Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.



Quanto sopra premesso:

- a) L'Aggiudicatario, dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nelle quantità, nei luoghi dell'ASST Bergamo Est e secondo le modalità che verranno man mano indicati dall'UOC Gestione Acquisti e Logistica, consegnando la merce, **resa a terra** franco **magazzino economale** di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d'ordine:
- «**Pesenti Fenaroli» di Alzano Lombardo (BG) - Via alla Cava n. 12;**
 - **o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine.**
- b) La giacenza presso l'ASST di eventuali eccedenze non autorizzate rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.
- c) Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino farmaceutico del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale dell'ASST Bergamo Est di Seriate. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
- d) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale appaltante, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dalla SC Gestione Acquisti e Logistica dell'ASST Bergamo Est e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalla Ditte, ma eventualmente concordati dalla Ditte e accettati dalla SC Gestione Acquisti e Logistica dell'ASST Bergamo Est.
- e) Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento, cosicché, prima di tale dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.
- f) L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste con il presente Capitolato, anche se manomessi o sottoposti ad esame di



controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.

- g) La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleva l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'ASST Bergamo Est se non come attestazione della quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.
- h) L'Amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando altresì d'ogni spesa o danno derivante dalla male eseguita somministrazione l'Amministrazione che potrà rivalersi o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi o sull'eventuale cauzione definitiva. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.
- i) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Amministrazione ne darà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.
- j) In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita solo parzialmente, l'Aggiudicatario sarà considerato inadempiente degli accordi contrattuali.
- k) Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.



Il giudizio dell'incaricato da questa Amministrazione, sulla qualità ed accettabilità dei prodotti richiesti, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche di Capitolato, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, **alla terza contestazione scritta e notificata** alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e l'ASST Bergamo Est affiderà la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, l'Amministrazione dell'ASST Bergamo Est incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art. n. 5: Campionatura

Su richiesta di questa Azienda, in fase di valutazione di idoneità della documentazione tecnica e dei prodotti offerti dalla ditta prima migliore offerente, la ditta dovrà provvedere all'invio di eventuale campionatura per la prova di idoneità sul campo prima dell'aggiudicazione definitiva.

N.B. La campionatura presentata, a titolo gratuito, verrà trattenuta da quest'Azienda.