



Azienda Ospedaliera

OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo -Tel 0917801111 - P.I.05841780827

Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti

Tel. 091.7808132 Fax. 091.7808394

LETTERA INVITO

FORNITURA DI KITS PER ANALISI MOLECOLARE REAL TIME PCR PER ANATOMIA PATOLOGICA

Art. 1) Oggetto.

La presente lettera disciplina la fornitura di **KITS PER ANALISI MOLECOLARE REAL TIME PCR PER L'ANATOMIA PATOLOGICA** dell'AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", per un importo posto a base d'asta pari ad € **60.000,00** = I.V.A. ESCLUSA, nella tipologia e quantitativi seguenti:

➤ **LOTTO 1) CIG 7042898F46 Base d'asta € 50.000,00**

1a) Kit per la determinazione qualitativa e quantitativa in real time PCR del genoma dei seguenti microrganismi di maggiore riscontro diagnostico nel laboratorio di Anatomia Patologica:

- 1) Virus do Epstein-Barr (EBV)120 test/anno
- 2) Citomegalovirus (CMV)120 test/anno
- 3) Virus Herpes simplex tipo 1/2(HVS).....24 test/anno
- 4) Virus JC.....24 test/anno
- 5) Parvovirus (B19)24 test/anno
- 6) Virus BK (BKV)24 test/anno
- 7) Mycobacterium tuberculosis complex.....48 test/anno
- 8) Adenovirus24 test/anno

CARATTERISTICHE SPECIFICHE RICHIESTE:

I kits sopradescritti devono essere validati CE-IVD su strumento Rotor Gene Q, apparecchiatura già in dotazione al Laboratorio di Anatomia Patologica.

1b) Kit per l'esecuzione in Real Time PCR dei seguenti test di farmacogenetica:

1) **Valutazione stato mutazionale gene ALK**.....120 test/anno

CARATTERISTICHE SPECIFICHE RICHIESTE:

- Identificazione di tutti i trascritti del gene ALK indipendentemente dal tipo di alterazione
- Velocità di esecuzione del test
- Utilizzo di piccole quantità di RNA estratto in un'unica reazione multiplex
- Tecnologia Scorpions
- Validazione su RNA estratto da tessuto paraffinato (FFPE)
- Compatibilità con Rotor –Gene Q in dotazione al Laboratorio di Anatomia Patologica

2) **Valutazione stato mutazionale gene IDH1/2**.....24 test/anno

CARATTERISTICHE SPECIFICHE RICHIESTE:

- Identificazione di 7 mutazioni del gene IDH1 (6 del codone 132 e 1 del codone 100) e 5 mutazioni del gene IDH2 (codone 172)
- Identificazione diretta ed univoca delle mutazioni IDH1 R132H, IDH1 R132C e IDH2 R172K
- Validazione CE-IVD per analisi dal tessuto cerebrale umano fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE)
- Validazione CE-IVD su strumento Rotor-Gene Q in dotazione al Laboratorio di Anatomia Patologica.

1c) Master mix pronte all'uso per l'esecuzione dei seguenti test "home made":

- 1) Rilevazioni di SNP tramite sonde TAQman.....800 reazioni
- 2) Identificazione di mutazioni puntiformi tramite tecnologia HRM.....800 test/anno
- 3) Analisi di espressione genica con tecnologia Sybr-Green.....1000 test/anno
- 4) Rilevazione di patogeni tramite tecnologia Taqman.....800 test/anno
- 5) RT_PCR "one step".....400 test/anno

1d) Kit estrazione acidi nucleici:

- 1) Kit per estrazione DNA da campione paraffinato.....1000test/anno
- 2) Kit estrazione RNA campione paraffinato500 test/anno
- 3) Kit per sparaffinatura veloce senza l'uso di Xilne.....1000test/anno
- 4) Kit per la purificazione del DNA totale su colonnine.....1000test/anno

➤ **LOTTO 2) CIG 704290443D Base d'asta € 10.000,00**

Kit per la determinazione qualitativa in real time PCR del genoma dei seguenti microrganismi

1) Varicella Zooster	48test/anno
2) HHV8.....	48test/anno
3) Chlamydia trachomatis.....	48test/anno
4) Leishmania spp	24test/anno
5) Pannello Malaria (p.falciparium, P.malariae, ovale e vivax)	24test/anno
6) Protozoi gastrointestinali (Giardia lamblia, criptosporidium parvum, entamoeba histolytica).....	24test/anno

CARATTERISTICHE SPECIFICHE RICHIESTE:

I kits sopradescritti devono essere validati CE-IVD su strumento Rotor Gene Q, apparecchiatura già in dotazione al Laboratorio di Anatomia Patologica.

Art 2) Modalità di Risposta alla Richiesta di Offerta

Per agevolare la formulazione della Proposta da parte delle imprese invitate, la presente RdO è stata predisposta utilizzando la riga generica di offerta disponibile nell'ambito della procedura dell'RDO semplificata, integrata dai seguenti documenti allegati:

- il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura
- il documento "Dettaglio Tecnico/Economico (.xls) che dovrà essere compilato dall'impresa offerente per fornire gli elementi di dettaglio tecnico ed economico della proposta.

La proposta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta dovrà pertanto essere composta da:

- offerta economica complessiva sul totale della fornitura, da formulare immettendo a sistema il valore in € nel campo "Prezzo unitario IVA esclusa" e selezionando come codice articolo Fornitore quello relativo alla riga unica della merceologia di interesse.
- dettaglio tecnico ed economico della fornitura, contenente il dettaglio dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari, da inviare in allegato (firmato digitalmente, attraverso la funzione "Aggiungi Allegati") alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Tecnico/Economico

Per presentare la propria proposta, l'impresa invitata dovrà necessariamente rispondere attraverso la riga unica pubblicata a catalogo e rispondente alla categoria merceologica oggetto dell'RDO.

In conformità a quanto stabilito all'art. 38, comma 3, delle Regole di accesso al Mercato "il Fornitore Abilitato, esclusivamente nei casi previsti dagli specifici Capitolati Tecnici e ove richiesto dal Punto Ordinante, potrà rispondere alle RDO, anche attraverso beni o servizi non abilitati, ma comunque rispondenti alle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico. In tali casi, l'Offerta di beni o

servizi aventi caratteristiche e/o requisiti non conformi a quanto espressamente indicato nel Capitolato tecnico, costituisce violazione delle presenti Regole.

Art. 3) Criterio di Aggiudicazione

La ditta dovrà riportare accanto a ciascun articolo, indicato negli allegati, il prezzo unitario, nonché complessivo e il costo totale della fornitura. L'aggiudicazione avverrà, per la globalità del lotto, in favore della ditta che presenterà il prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti. Verranno escluse le ditte che non offriranno TUTTE LE CARATTERISTICHE descritte nel lotto o ne offriranno anche uno solo non conforme a quanto richiesto.

La ditta dovrà inoltre dichiarare che il prezzo offerto nella presente procedura non è superiore al prezzo già praticato alle altre Aziende Sanitarie Regionali e fornire almeno due quotazioni negoziate con dette Aziende Sanitarie nell'anno 2015/2016.

Si richiede la seguente documentazione tecnica per ogni prodotto:

1. il nome commerciale, REP
2. il codice di identificazione prodotto, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'ordine di quest'ultimo ed il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
3. il taglio delle confezioni offerte;
4. eventuali annotazioni.
5. schede tecniche originali del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana..
6. Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
7. Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
8. Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
9. Copia dell'etichetta.
10. Documentazione attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente) e/o documentazione che certifichi la conformità alla normativa vigente inerente i dispositivi oggetto della procedura.

Verranno altresì escluse le ditte che non produrranno, unitamente all'offerta, il file excel contenente il dettaglio tecnico economico.

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n.827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

Art. 4) Prezzi offerti.

I prezzi offerti si intendono per merce resa nelle UU.OO. della AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", come indicato nell'ordine, franca di ogni onere e qualsiasi spesa (trasporto, installazione, collaudo, ecc.), IVA esclusa.

I prezzi contrattuali si intendono invariabili per tutta la durata della fornitura ed indipendenti da qualsiasi eventualità e circostanza che il fornitore non abbia comunque considerato, riferiti a ciascun articolo nell'unità di misura indicata, al netto dell'IVA.

Art. 5) Obblighi contrattuali.

Gli obblighi contrattuali che sorgeranno in capo ai soggetti contraenti per effetto dell'aggiudicazione della presente procedura e tutti i successivi adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura medesima (a titolo esemplificativo: emissione degli ordini, controllo e verifica della merce, contestazioni, ecc.) saranno autonomamente gestiti dall'Unità Operativa Complessa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello

Art. 6) Ordini, controlli qualitativi e quantitativi.

Gli ordinativi verranno inoltrati in conformità alle proprie esigenze di fornitura dall'Unità Operativa Complessa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello.

Il materiale dovrà essere consegnato ogni settimana di venerdì dalle ore 08,30 alle ore 13,30.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale assegnato al Servizio di Farmacia, preposto al controllo.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti al loro imballaggio originario, ed il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

Art. 7) Fatturazione e pagamenti

L'importo delle fatture verrà corrisposto secondo la normativa.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore di questa Società.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente capitolato. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata AR.

Art. 8) Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà provvedere, al reperimento di prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché le penalità previste al presente articolo.

Per ritardo nella consegna superiore ad un mese dalla data di emissione del buono d'ordine, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà dichiarare risolto il contratto, senza obbligo di diffida o altro atto giudiziale, incamerando l'eventuale cauzione definitiva e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno.

La ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture finché la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo due contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o non rispettanti i termini di consegna, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Il fornitore dovrà rispondere di qualsiasi danno che potesse dipendere dalla fornitura non conforme ai requisiti o alle disposizioni di legge vigenti.

Art. 9) Risoluzione del contratto

Il contratto si risolve con provvedimento motivato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate più di tre penalità;

b) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto;

- c) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) in caso di cessazione di attività conseguente a concordato preventivo, di fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

Art. 10) Controversie

Per ogni controversia derivante dal presente capitolato é competente il foro di Palermo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1341 c.c., l'Appaltatore dichiara di conoscere ed approvare le seguenti clausole espressamente previste agli : art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10, art.11.

Per quant'altro non regolamentato dalle presenti "Condizioni particolari di fornitura" si rinvia alle "Condizioni generali di fornitura" del bando BBS.

La partecipazione delle ditte invitate comporta la loro piena ed incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato.

Per eventuali chiarimenti, codesta spettabile ditta potrà rivolgersi all'Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" (Sig.ra Antonella Giunta) a mezzo portale Consip .