



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA DI MATRICI NECESSARIE PER IL CICLO VEQ 2020 PER L’U.O.C. CQRC

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative delle matrici)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di matrici per il ciclo VEQ 2020 per l’U.O.C. di CQRC avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

MATRICI PER PROGRAMMI VEQ	ANALITI DI INTERESSE	TIPOLOGIA CAMPIONE	QUANTITA' MINIMA di materiale di partenza o dopo ricostituzione, per fiala	QUANTITA' ANNUALE FIALE TOTALE
Anticorpi Anti Micoplasma	Anticorpi Anti Micoplasma, Anticorpi Antimicoplasma IgA, Anticorpi Antimicoplasma IgG, Anticorpi Antimicoplasma IgM	Siero umano	0.5 mL	186
Anticorpi Antinucleo	Anticorpi anti nucleo (ANA), Anti-ENA, Anti-ds-DNA, Anti-ss-DNA, Anti-RNP, Anti-Sm, Anti-SSA, Anti-SSB	Siero	0.6 mL	396
Autoimmunità d’organo	AMA (Anticorpi anti-mitocondrio), APCA (Anticorpi anti cellule parietali gastriche), ASMA (Anticorpi anti Muscolo Liscio), LKM (Anticorpi anti microsomi epatici e renali)	Siero	0.5 mL	564
Autoimmunità Anticitoplasma dei Neutrofili	ANCA (Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili)	Siero	0.5 mL	366
Autoimmunità Antifosfolipidi	Anti B2-GPI (Anticorpi anti beta-2-glicoproteina), Anticardiolipina	Siero	0.5 mL	318
Autoimmunità Reumatologica	Anticorpi anti nucleo (ANA), Anti-ENA, Anti-ds-DNA	Siero	0.5 mL	810

MATRICI PER PROGRAMMI VEQ	ANALITI DI INTERESSE	TIPOLOGIA CAMPIONE	QUANTITA' MINIMA di materiale di partenza o dopo ricostituzione, per fiala	QUANTITA' ANNUALE FIALE TOTALE
Autoimmunità Tiroidea	Ab anti TG (Anticorpi anti Tireoglobulina), Ab anti TPO (Anticorpi anti Tireoperossidasi), Ab recettore TSH	Siero	1 mL	1716
Biochimica Clinica su liquor	Albumina, Cloro, Glucosio, Immunoglobuline G (IgG), Lattato, Lattato deidrogenasi (LDH), Potassio, Proteine, Sodio	Simulazione di fluido spinale	2 mL	42
Biologia Molecolare Virologia	HBV DNA, HIV RNA, HCV RNA, HCV RNA-Genotipo	Plasma liofilo	5 mL	459
C.Trachomatis / N.Gonorrhoeae DNA Qualitativo	Chlamydia trachomatis Test DNA Interpretazione dei Risultati, Neisseria gonorrhoeae Test DNA e Interpretazione dei Risultati, Chlamydia Sierotipo LGV, Treponema pallidum	Liquido Congelato e Tampone	4 mL	90
Campione essiccato in provetta HBV carica virale	HBV DNA	Plasma umano essiccato/ matrice sierica		6
Campione essiccato in provetta HCV carica virale	HCV RNA	Plasma umano essiccato/ matrice sierica		6
Campione essiccato in provetta HIV-1 carica virale	HIV-1 RNA, HIV DNA Provirale	Plasma/siero umano essiccato		6
Carbohydrate Deficient Transferrin (CDT)	Carbohydrate Deficient Transferrin (CDT)	Siero liofilo	1 mL	48
Celiachia	EMA IgA (Anticorpi anti Endomisio), AGA IgA (Anticorpi anti Gliadina), AGA IgG (Anticorpi anti Gliadina), DGP IgA (Anticorpi anti Gliadina deaminata), DGP IgG (Anticorpi anti Gliadina deaminata), tTG IgA (Anticorpi anti transglutaminasi), tTG IgG (Anticorpi anti transglutaminasi)	Siero	0.5 mL	1242
Citofluorimetria delle Cellule Staminali	CD34+ (conta), Leucociti conta (WBC)	Sangue intero simulato	1.5 mL	6
CMV DNA Qualitativo & Carica Virale	CMV DNA	Plasma umano congelato	1 mL	18
Coagulazione e Fattori	APTT (Tempo di tromboplastina parziale attivata), Tempo di protrombina (PT), Tempo di Protrombina (INR), Tempo di Trombina, Fibrinogeno, Antitrombina III, Plasminogeno, Proteina C attività, Proteina S libera, Proteina S totale, Proteina S attività, Fattore II, Fattore V, Fattore VII, Fattore VIII, Fattore IX, Fattore X, Fattore XI, Fattore XII, D-Dimero	Materiale 100% umano, liofilo	3 mL	1368

MATRICI PER PROGRAMMI VEQ	ANALITI DI INTERESSE	TIPOLOGIA CAMPIONE	QUANTITA' MINIMA di materiale di partenza o dopo ricostituzione, per fiala	QUANTITA' ANNUALE FIALE TOTALE
Colorazione di Gram	Colorazione di Gram	vetrini fissati (metanolo)		30
Colorazione di Ziehl Neelsen per Micobatteri	Colorazione di alcol-acido	vetrini fissati		60
Determinazione di antigeni virali	Adenovirus, Influenza A, Influenza A/B, Influenza B, Virus sinciziale respiratorio, Rotavirus	Soluzione acquosa	1 mL	18
EBVDNA18 Single	Epstein-Barr virus (1 Challenge)	Liquido Congelato e Tampone	1 mL	20
EBVWB18 Single	Epstein-Barr virus Whole Blood (1 Challenge)	Liquido Congelato e Tampone	1 mL	20
Ematologia completa	Eritrociti (conta), Emoglobina, Ematocrito, Volume corpuscolare medio (MCV), Volume piastrinico medio (MPV), Contenuto medio di emoglobina (MCH), Concentrazione media di emoglobina (MCHC), Variabilità dimensione emazie (RDW), Leucociti conta (WBC), Formula leucocitaria (neutrofilo, linfociti, monociti, eosinofili, basofili), Piastrine	Sangue intero	3 mL	2880
EMOGASANALISI	Calcio ionizzato, Cloro, Creatinina, Glucosio, Lattato, Magnesio ionizzato, pCO2, pH, pO2, Potassio, Sodio, Urea	Soluzione acquosa	2.5 mL	258
Epatite - HIV Sierologia	Anti-HCV, HAV IgG, HAV IgM, HAV totale, HBcIgM, HBcT, HBeAb, HBeAg, HBsAb, HBsAg, HCV Ag, Anti-HIV-1, Anti-HIV-1/2, Anti-HIV-2, HIV Ag	Liofilo	2 mL	2382
Esame Microscopico per Dermatofiti	Rilevazione elementi fungini	Vetrini		24
Gastrina + Testosterone libero	Gastrina; Testosterone libero	Siero di origine umana liofilizzato	1 mL	264
Disordini Gastrointestinali in biologia molecolare	salmonella, shigella, yersinia, E.coli	Liquido Congelato e Tampone	1 mL	20
H.PYLORI18	Helicobacter pylori	Liquido Congelato e Tampone	1 mL	20
HAV RNA & Parvovirus B19 DNA	HAV RNA, Parvovirus B19 DNA	Plasma umano congelato	1 mL	20
HIV-1 Genotipizzazione Resistenze Farmacologiche	Mutazioni che inducono la resistenza ai farmaci antivirali in HIV-1	Plasma congelato	1 mL	20

MATRICI PER PROGRAMMI VEQ	ANALITI DI INTERESSE	TIPOLOGIA CAMPIONE	QUANTITA' MINIMA di materiale di partenza o dopo ricostituzione, per fiala	QUANTITA' ANNUALE FIALE TOTALE
HPV DNA Qualitativo	HPV DNA, HPV 16, HPV 18/45	Preparato citologico a base liquida (LBC) medium congelato	1 mL	20
HSV-1/2 DNA Qualitativo	HSV-1 DNA, HSV-1/2 DNA, HSV-2 DNA	Plasma congelato	1 mL	20
HTLV - Sierologia	Anticorpi anti-HTLV	Liquido, plasma umano		42
Identificazione Batterica e Antibiogramma	Colorazione di Gram, Identificazione di batteri aerobici, Identificazione di batteri anaerobici o di Campylobacter, Antibiogramma Linee guida CLSI e/o EUCAST e Carica batterica	Sospensione batterica liofilizzata		5634
Identificazione dei Parassiti - Preparazione a fresco	Parassiti (Ricerca ed Identificazione): Preparazione a fresco - individuazione ed identificazione parassiti	sospensione fecale conservata in formalina		468
Identificazione M.Tuberculosis e resistenza alla Rifampicina	Identificazione M. tuberculosis, Resistenza alla Rifampicina	Sospensione cellulare	1 mL	18
Immunoematologia avanzata	Gruppo ABO, Tipo Rh (D), Fenotipo Rh, Ricerca antigene eritrocitario, Identificazione Anticorpi Irregolari, Prove di Compatibilità, Ricerca Anticorpi Irregolari, Test di Coombs diretto, Test emazie Agglutinate	Sangue intero simulato (ematocrito 8%) .Sospensione di emazie del donatore (ematocrito 8%)	4 mL	192
Immunoematologia Eritrocitaria	Gruppo ABO, Tipo Rh (D), Fenotipo Rh, Test di Coombs diretto, Test emazie Agglutinate, Ricerca Anticorpi Irregolari, Identificazione Anticorpi Irregolari	Sospensione di emazie ematocrito 8% + siero	4 mL	1520
Immunofenotipizzazione e linfocitaria	CD19 (Cellule B), CD3 (Cellule T), CD4 (T Helper), CD45 (Leucociti), CD56/CD16+56 (Cellule NK), CD8 (T Citotossici), Linfociti, Leucociti conta (WBC)	Sangue intero simulato	1.5 mL	48
Immunologia-proteine specifiche	Albumina, Alfa-1-antitripsina, Alfa-1-glicoproteina acida, Alfa-2-macroglobulina, Alfa-fetoproteina (AFP), Antistreptolisina O, Antitrombina III, Aptoglobina, Beta-2 Microglobulina, Catene leggere K, Catene leggere λ, Complemento C3, Complemento C4, Ceruloplasmina, Fattore reumatoide, Fattore reumatoide (Waler-Rose), Ferritina, Immunoglobuline A (IgA), Immunoglobuline E (IgE), Immunoglobuline G (IgG), Immunoglobuline M (IgM), Prealbumina, Proteina C-reattiva (PCR), Proteina legante il retinolo, Transferrina, Cistatina C	Liofilo	1.5 mL	1764

MATRICI PER PROGRAMMI VEQ	ANALITI DI INTERESSE	TIPOLOGIA CAMPIONE	QUANTITA' MINIMA di materiale di partenza o dopo ricostituzione, per fiala	QUANTITA' ANNUALE FIALE TOTALE
Indagine di Screening per Dermatofiti	Rilevazione dermatofiti; Identificazione di Dermatofiti	Fiala/tampone KWIK-STIK™		30
Individuazione e Identificazione di Parassiti Ematici	Parassiti (Ricerca ed Identificazione): Individuazione e Identificazione di Parassiti Ematici	Strisci di sangue sottili e spessi		36
Infezioni a Trasmissione Sessuale/Vaginosi Batterica Qualitativo	Chlamydia trachomatis DNA, Mycoplasma genitalium DNA, Neisseria gonorrhoeae DNA, Trichomonas vaginalis DNA, e Ureaplasma urealyticum DNA.	Liquido Congelato e Tampone	4 mL	20
Isolamento Colturale per Lieviti	Identificazione Lieviti	Fiala/tampone KWIK-STIK™		126
Isolamento Colturale per Muffe/Lieviti	Identificazione Muffe/Lieviti	Fiala/tampone KWIK-STIK™		90
Isolamento Colturale per Mycobacterium species	Ricerca Micobatteri	Fiala/tampone KWIK-STIK™		18
Malaria	Striscio di sangue: individuazione ed identificazione Malaria	Strisci di sangue sottili e spessi		18
Malattia di Lyme	Anticorpi anti Borrelia burgdorferi, Immunoglobuline G (IgG), Immunoglobuline M (IgM)	Siero	0.6 mL	30
Marcatori tumorali	Antigene carcinogenico 72-4 (CA 72-4); Citocheratina 19 (CYFRA 21-1); Enolase Neurone-Specifica (NSE); Gonadotropina corionica umana (βhCG) Free; Tireoglobulina (TG)	Siero di origine umana liofilizzato	2 mL	12
Marker Cardiaci	CK-MB (attività) , CK-MB (massa), Creatin Chinasi (CK), D-Dimero , hs-CRP (Proteina C Reattiva ad alta sensibilità), Mioglobina, NT-proBNP, Peptide Natriuretico di Tipo B (BNP), Troponina I, troponina T	Liofilo	1 mL	1068
Medicina trasfusionale di base	Gruppo ABO, Tipo Rh (D), Fenotipo Rh, Ricerca Anticorpi Irregolari	Sangue intero simulato (ematocrito 15%)	4 mL	24
Mononucleosi Infettiva	Mononucleosi infettiva (EBV), Mononucleosi infettiva (EBV – IgG), Mononucleosi infettiva (EBV – IgM)	Liofilo	1 mL	180
Mycobacterium tuberculosis Qualitativo	DNA Mycobacterium tuberculosis e Antibiogramma	Secrezione apparato respiratorio	1 mL	20
Ormone adrenocorticotropo	Ormone Adrenocorticotropo (ACTH)	Siero di origine umana liofilizzato	1 mL	48

MATRICI PER PROGRAMMI VEQ	ANALITI DI INTERESSE	TIPOLOGIA CAMPIONE	QUANTITA' MINIMA di materiale di partenza o dopo ricostituzione, per fiala	QUANTITA' ANNUALE FIALE TOTALE
Proteina C Reattiva alta sensibilità	Proteina C-reattiva alta sensibilità (PCR – HS)	Siero	0.5 mL	54
Reticolociti	Eritrociti (conta), Reticolociti (conta e %)	Sangue intero	3 mL	798
Ricerca Antigene per Criptococco	Cryptococcus neoformans	Liquido	1 mL	24
Sangue occulto nelle feci	Sangue occulto fecale	Liquido	1 mL	1668
Screening e Conta degli Spermatozoi	Conta degli spermatozoi; Indagine di screening per spermatozoi (presenza/assenza dopo vasectomia)	Sperma umano stabilizzato	0.3 mL	102
Screening materno	Alfa-fetoproteina (AFP), Gonadotropina corionica umana (βhCG), hCG totale, Inibina A, Proteina Plasmatica A Associata alla Gravidanza (PAPP-A), Estriolo non coniugato	Materiale 100% umano, liofilo	1 mL	48
Screening Papilloma Virus	Gene Housekeeping, HPV Screening	Materiale cervicale di origine umana in Thin Prep	1.2 mL	24
Screening respiratorio	bordetella pertussis, legionella pneumoniae, mycoplasma pneumoniae, streptococcus pneumoniae, haemophilus influenzae	Liquido Congelato e Tampone	1 mL	
Sierologia I	Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgM, Anti-Toxoplasma IgG, Anti-Toxoplasma IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, EBV, EBV Antigene del capsido virale (VCA) IgG, EBV Antigene del capsido virale (VCA) IgM, EBV Antigene precoce (EA) IgG, EBV Antigene nucleare (NA) IgG, EBV IgG tutti, EBV IgM tutti, CHLAMYDIA PNEUMONIAE, PARVOVIRUS, HERPES SIMPLEX, HERPES ZOSTER	Liofilo	1.5 mL	3150
Sifilide – Sierologia	Anti-Treponema pallidum, Anticorpi Non-Treponemici	Liofilo	1 mL	2046
Test del sudore	Cloro, Conduttività, Osmolalità, Sodio	Soluzione acquosa	3 mL	6
Titolo Antistreptolisinico	Titolo antistreptolisinico (ASO)	Siero	1 mL	120
VES	VES METODO WESTERGREN	Sangue intero	6 mL	1950
VES per Alifax	VES per Alifax	Soluzione di lattice sintetico	3 mL	387
VZVDNA18 Single	Varicella-Zoster virus (1 Challenge)	Liquido Congelato e Tampone	1 mL	20

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le

eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;

- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 2.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disagi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto "**FORNITURA DI MATRICI NECESSARIE AL CICLO VEQ 2020 PER L'U.O.C. CQRC**" e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 3.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale* la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 4.(**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 53 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 5.(**Clausola di accollo**)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 6.(**Modifiche alla normativa vigente**)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 7.(**Variazioni dei protocolli di utilizzo**)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

Art. 8.(**Equivalenza**)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**".

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.