



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA TRINNALE DI CONSUMABILI ORIGINALI PER APPARECCHIATURE THERMO FISCHER IN DOTAZIONE DELLA U.O.C. 90.10.00 CQRC E DI PROPRIETA’ DELL’AZIENDA OSPEDALIERA.

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’ APPALTO

- CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei reagenti)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di consumabili per apparecchiatura Thermo Fischer di proprietà del aventi le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

DESCRIZIONE	CODICE	Quantitativo presunto annuo	Quantitativo presunto triennale
FC-43 ION TRAP/DSQ	50010-30059	2	6
NUT SGE 1/16 IN X1.2MM - BRASS - PK OF 5	1R76256-0060	1	3
GRAPH/VES FERRULE 0.1-0.25MM ID COL 10P	29033496	1	3
REPLACEMENT TRAP TRIPLE HE FILTER	A0950-R1600	2	6
DUAL FILAMENT	1R120404-1940	2	6
GRAPH/VESP FERRULE 0.1-0.25MM ID 10PK	290VA191	1	3
COLUMN FERRULES FOR INLET 1 PACK OF 1	29053488	1	3
BOTTOM FITTING ID 1,0	35008429	3	9
SEPTA BTO 11MM 50/PK	31303233	2	6
CARRIER FILTER TRC1300	28113196	2	6
SPLIT FILTER TRC1300	28113197	1	3
GOLD INLET SEAL SINGLE 0.8MM ID 10PK	290GA081	1	3
OIL F.FORE-VAC.PUMP TYPE GS495	1249170	5	15
PIERCE LTQ VELOS ESI POSITIVE ION	88323	4	12
PIERCE NEGATIVE ION CALIBRATION SOLUT	88324	4	12
32G MTL NDL REGULAR FLOW KIT	OPTON-53010	1	3

DESCRIZIONE	CODICE	Quantitativo presunto annuo	Quantitativo presunto triennale
CAPILLARY-580 MCRN, "V" TYPE	70005-20606	1	3
SEAL, RING, GRAPHITE VESPEL	97055-20442	1	3
FILAMENT ASSEMBLY - ION TRAP/DSQ II	120320-0030	1	3
POLARIS Q -ETP DETECTOR & LEAD SET	76022-0002	1	3
SPACER (PKG 2)	29014278	1	3
TH,SILTEK LINER, 2X2.75X120MM, 5PK	453T2120	1	3
GC INJ PORT LINERS,3 X 8 X 105 SPLIT 5PK	45350031	1	3
TH, 3MMID, 105MM, PK 5	45350032	1	3
10UL SYR 23S GAUGE, FN, 57MM LENGTH	365D0271	1	3
2.5ML GN GT HS SYRINGE 65MM 23GAUGE 1	365Q2131	1	3
TUBE,I.T, 1/4 TURN,2.3 DIA,(.6X2)	80100-20641	1	3
SEAL, ITT 1/4 TURN	70005-20922	1	3
HESI/APCI NEEDLE INSERT	80000-60317	1	3
CAPILLARY,VIPER,PEEK,0.130X150MM,ROHS	00109-99-00066	1	3
KIT SYRINGE PAL 100UL	CH-952388	4	12
SYRX G100-22S-3	CH-952930	3	9
NEEDLE KIT, DLW, 3PK, OPEN A/S, ROHS	00950-01-00328	2	6
PLUNGER, SYRINGE, 10PK, OPEN A/S, ROHS	00950-01-00326	4	12
SYRINGE, DLW, ACCELA OPEN A/S, ROHS	00950-01-00325	2	6
TUNE F50 CROSS CAL SOL, 50PPB IN 2% HNO3	1600698	2	6
TUNE A25 SOLUTION (25ML)	1600633	2	6
FLARED PVC PERIPUMP TUBING 0.51MM (ORANGE/YELLOW)	1305920	1	3
PC3 DRAIN TUBING SANTOPRENE® (GREY/GREY)	1310620	1	3
ORANGE/GREEN PERISTALTIC PUMP TUBING 0.38 MM	1301680	1	3
SAMPLE CONE 4450	3600812	3	9
SKIMMER CONE PS8R	3600811	3	9
TORCH BONNET	3601149	3	9
TORCH AG SHIELD FIXED99.95% PURITY	3601219	3	9
TORCH FOR THERMO X-SERIES ICPMS, QUARTZ,	1281360	2	6
2MM I.D. QUARTZ INJECTOR FOR THERMO X	ES-1233-3200	2	6
SIM. DETEKTOR AF224A	1244721	1	3
SAMPLE PROBE 0.5MM ID /12" LONG + CARBON	SP5800C	2	6
VIAL KIT 10ML 100EA	74228	3	9
VIAL KIT 10ML POLYSTYRENE-CAPSSEPTA 100 EA	55058	3	9
FIXED NEEDLE GAUGE 22S POINTSTYLE 3	SYRC G100-22S-3	1	3
HAZ.MAT,OIL,VACUUM PUMP,1LITRE	00301-15101	3	9
SAMPLING CONE GASKET	1310900	1	3
MICROFLOW PFA-ST NEBULIZER	1301660	1	3
CYCLONIC SPRAY CHAMBER	1281340	1	3
AG/AGCL PH REFERENCE ELECTRODE	61879	2	6
GOLD ELECTRODE WITH GASKET AND POLISHING KIT	79850	2	6
PLATINUM ELECTRODE WITH GASKET AND POLISHING KIT	79851	2	6
SILVER ELECTRODE WITH GASKET AND POLISHING KIT	79856	2	6
MAINTENANCE KIT VF-P1, HPG-RS	6040-1956B	1	3
MAINTENANCE KIT DGP-3600RS	6040-1955A	1	3

DESCRIZIONE	CODICE	Quantitativo presunto annuo	Quantitativo presunto triennale
TRIPLUS RSH AUTOSAMPLER SYRINGE	365D0291	3	9
LINER SEAL SPLIT/SPLITLESS GC TRACE 1310 CONF. 2PZ	29001325	10	30
LINER SEAL SPLIT/SPLITLESS GC TRACE ULTRA CONF. 2PZ	29013417	10	30
SILCOSTEEL LINER PTV 2MM ID CONF. 2PZ	45322044	50	150
FILAMENT ASSEMBLY	1203200030	1	3
O-RING,0.312 ID,1/16"W,VITON V884-75,RoH	00107-04500	20	60
O-RING,00.500ID,1/16TH,VITON,RoHS	00107-05600	20	60
TUBING, FUSED, SI 150u X 390u, RoHS	00106-10498	1	3
FITTING 10-32MALE NUT PEEK	70005-20220	1	3
FERRULE .016ID PEEK HPLC	00101-18120	1	3
O-RING,2-010, .239ID X 1/16TH, VIT,RoHS	00107-04000	20	60
FTG APCI FLANGE	70005-20250	1	3
SYRINGE,250 UL,AS-AP	O74306	1	3
NEEDLE,PEEK-COATED,AS-AP	O69914	1	3
TUBING,0.0625 X 0.125,PHARMED	O63268	1	3
FLTR,END-LINE,ELU,1/4-28 UHMW PE	O45987	1	3
FTG,FER,SPLT CONE,PK,RoHS	O62978	1	3
FTG,BOLT,10-32,1/4"HEX,SPLT FER,PK	O62980	1	3
KIT,REBUILD,VLV	O57896	1	3

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, 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.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale.

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, il materiale ed 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 disguidi 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 TRIENNALE DI CONSUMABILI APPARECCHIATURE THERMO FISCHER DI PROPRIETA' DELL'U.O.C. CQRC** e contenente:

- indicazione dei prodotti di gara interessati alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di prodotti 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 l'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 similare 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 Disciplinare Tecnico 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 materiale ed 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 prodotti 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 prodotti;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei prodotti, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i prodotti stessi.

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.