



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

## **DISCIPLINARE TECNICO**

### **FORNITURA DI REATTIVI EUREKA 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 dei reattivi)**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di reagenti Chromsystems per l’U.O.C. di CQRC avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

	Descrizione	Quantità presunta annua
1	Kit per la determinazione HPLC di Metanefrine nelle urine – 100 analisi	2
2	Mobile Phase for Metanephrene analysis 1000ml	10
3	Metanefrine Urine Calibration Standard liofilo	1
4	Metanefrine Calibration Standard 10ml	1
5	ME Internal Standard Metanefrine 10ml	2
6	ME Neutralization Buffer 300ml Metanefrine	3
7	ME Wash Buffer 250 ml Metanefrine	3
8	ME Elution Buffer 250 ml Metanefrine urinarie	3

	Descrizione	Quantità presunta annua
9	ME Sample Clean Up columns metanefrine 100 pz.	1
10	Colonna HPCL equilibrate con cromatogramma test 1 pz.	1
11	CU Urine Endocrine Control Normal Range 10x8ml	3
12	CU Urine Endocrine Control Pathological Range 10x8ml	3
13	Endocrine plasma control normal range	3
14	Endocrine plasma Control Pathological Range	3
15	Kit per la determinazione HPLC di Catecolamine Plasmatiche – 200 analisi	1
16	Catecolamine Plasmatiche Calibration Standard	1
17	Internal Standard Catecolamine Plasmatiche	1
18	Wash Buffer Catecolamine Plasmatiche	1
19	Elution Buffer Catecolamine Plasmatiche	1
20	Sample Clean Up Columns Catecolamine Plasmatiche con Plastic Vials 50pz	2
21	Catecolamine Plasmatiche Plasma Calibration Standard	1
22	Extraction Buffer Catecolamine Plasmatiche	1
23	Kit per la determinazione HPLC di Catecolamine nelle urine – 100 analisi	1
24	Catecolamine urinarie Calibration Standard 10ml	1
25	CU Internal Standard Catecolamine 10ml	2
26	CU Elution Buffer 300ml Catecolamine	2
27	Sample Clean up Columns Catecolamine Urinarie 100pz	1
28	Urine Calibration Standard liofilo	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
29	CU Neutralization Buffer 300ml Catecolamine	2
30	Wash Buffer I 300ml VMA	2
31	Wash Buffer II 300ml VMA	4
32	Elution Buffer 200ml VMA	2
33	Sample Clean Up Columns VMA 50pz	2
34	Urine Calibration Standard (liofilizzato) VMA-HVA e 5-HIAA	1
35	Mobile Phase 1000ml VMA 5-HIAA in urine	8
36	Finisher 10ml VMA	2
37	Kit per la determinazione HPLC di VMA-HVA e 5-HIAA nelle urine 100 analisi	1
38	Calibration Standard VMA liofilo 5x1ml	2
39	Internal Standard 100ml Iso-VMA	1
40	Colonna HPLC equilibrate con cromatogramma test	1
41	Internal Standard (HICA) 5-HIAA	1
42	Calibration Standard Serotonina Urinaria 10ml	1
43	Plasma Calibration Standard Serotonina liofilo	1
44	Kit per la determinazione della Serotonina in siero, plasma, sangue intero 100 analisi	1
45	Mobile Phase 1000ml Serotonina	4
46	Calibration Standard Serotonina 10ml	1
47	Internal Standard Serotonina plasmatica	2
48	Precipitation Reagent Serotonina 10 ml	2
49	Colonna HPLC Serotonina plasmatica	1
50	Kit per la determinazione della Serotonina nelle urine 100 analisi	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
51	Internal Standard Serotonina urinaria	2
52	Wash Buffer Serotonina urinaria	2
53	Elution Buffer Serotonina urinaria	2
54	SE Sample clean up column 100 pz	1
55	Urine Calibration Standard Serotonina liofilo	1
56	Neutralisation Buffer Serotonina urinaria	2
57	Colonna HPLC Serotonina urinaria	1
58	Kit per la determinazione del Glutadione nel sangue intero – 100 analisi	2
59	Mobile Phase 1000ml Glutadione	6
60	Whole blood calibration standard Glutadione	2
61	Internal Standard 15 ml Glutadione	2
62	Precipitation Reagent Glutadione 40ml	2
63	Derivatization Reagent I Glutadione	4
64	Derivatization Reagent II Glutadione	2
65	Reduction Reagent Glutadione 1ml	2
66	Colonna HPLC equilibrate con cromatogramma test	1
67	Glutadione whole blood control 2 livelli	2
68	Kit per la determinazione del Coenzima Q10 nel plasma – 100 analisi	2
69	Mobile Phase 1000ml Coenzima Q10	10
70	Plasma Calibration Standard Coenzima Q10	2
71	Internal Standard Coenzima Q10	1
72	Precipitation Reagent 1 Coenzima Q10	1
73	Precipitation Reagent 2 Coenzima Q10	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
74	Wash Buffer I Coenzoma Q10	1
75	Coenzima Q10 Sample clean Up Column 50 pz	2
76	Wash buffer 2 coenzima Q10	1
77	Elution Buffer Coenzima Q10	1
78	Coenzima Q10 Plasma control Bi-level (I+II)	2
79	Kit di reagenti per la determinazione della Malondialdeide nel plasma-100 analisi	1
80	Malondialdeide Fase Mobile	3
81	Malondialdeide Plasma calibration Standard	1
82	Precipitation Reagent Malondialdeide	1
83	Derivatisation Reagent Malondialdeide	1
84	Neutralisation Buffer Malondialdeide	1
85	Derivatization Vials 100 pcs	4
86	Malondialdeide Plasma control Bi-level (I+II)	1
87	Kit di reagenti per l'analisi HPLC della vitamina A/E in siero e plasma One Step 100 analisi	1
88	Fase Mobile Vitamine A/E	4
89	Vitamin A/E Serum Calibration Standard Vitamine A/E	2
90	Colonna HPLC per la determinazione di Vitamine A/E	1
91	Vitamine A/E Pre-mixed reaction tubes 100pz	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
92	Vitamins A/E Serum control BI-level (I+II)	1
93	Kit di reagenti per l'analisi HPLC della vitamina B1 nel sangue intero e della vitamina B6 nel sangue intero o nel plasma – 100 analisi	2
94	Vitamins B1/B6 Mobile Phase A 1000ml	6
95	Vitamins B1/B6 Whole Blood Calibration Standard	2
96	Vitamins B1/B6 Precipitation Reagent 30 ml	2
97	Vitamins B1/B6 Derivatisation Reagent 1 (lyoph.) 2x0,3ml	3
98	Vitamins B1/B6 Derivatisation Reagent 2 15ml	2
99	Vitamins B1/B6 Mobile Phase B 1000ml	4
100	Vitamins B1/B6 Internal Standard 10ml	2
101	Colonna HPCL Vitamine B1/B6 Sangue intero	1
102	Vitamins B1/B6 Pre-mixed Neutralisation Tubes 100pz	1
103	Vitamins B6 Plasma Calibration Standard	1
104	Vitamins B1/B6 Whole Blood Control	2
105	Kit di reagenti HPLC 1 – idrossipirene nelle urine – 100 analisi	1
106	Fase mobile 1– idrossipirene nelle urine	1
107	Urine calibration standard 1 – idrossipirene nelle urine	1
108	Internal Standard – idrossipirene nelle urine	1
109	Wash buffer 1 – idrossipirene nelle urine	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
110	Hydrolysis buffer 1 – idrossipirene nelle urine	1
111	Enzyme solution 1 1 – idrossipirene nelle urine	2
112	Sample clean up columns 1 1 – idrossipirene nelle urine 100 pz	1
113	Elution buffer 1 - 1 – idrossipirene nelle urine	1
114	Colonna HPLC (equilibrata con cromatogramma test) 1 pezzo	1
115	1-Hydroxypyrene Urine Controls Bi-Level (I+II)	1
116	Kit per la determinazione HPLC di acidi Ippurici – 100 analisi	1
117	Colonna HPLC equilibrata con cromatogramma test	1
118	Fase Mobile Scidi Ippurici	3
119	Occupational Medicine Urine Calibration Standard	1
120	Internal Standard Acidi Ippurici	1
121	Controlli Medicina occupazionale 2 livelli	2
122	CDT Fase Mobile A	4
123	CDT Fase Mobile B	4
124	CDT Fase Mobile C	4
125	Colonna HPLC per CDT	1
126	Kit reagenti per la determinazione HPLC della CDT sierica	1
127	Vial di reazione pre-miscelati 100 pezzi	2

	Descrizione	Quantità presunta annua
128	Kit per la determinazione HPLC di acido t, t-muconico urinario – 100 analisi	1
129	Fase Mobile 1000ml acido t, t-muconico	1
130	Calibration Standard liofilo t, t-muconico	1
131	Internal Standard Acido t, t-muconico	1
132	Wash Buffer 1 Acido t, t-muconico	1
133	Wash Buffer 2 Acido t, t-muconico	1
134	Wash Buffer 3 Acido t, t-muconico	1
135	Sample Clean Up columns Acido t, t-muconico	1
136	Elution Buffer Acido t, t-muconico	1
137	Colonna HPLCequilibrata con cromatogramma test	1
138	Controlli Acido t, t-muconico 2 livelli	1
139	Kit di reagenti per la determinazione HPLC di o-cresolo, p-cresolo e fenolo nelle urine – 100 analisi	1
140	Fase Mobile o-cresolo, p-cresolo e fenolo nelle urine	1
141	Urine Calibration standard o-cresolo e fenolo	1
142	Internal Standard o-cresolo, p-cresolo e fenolo	1
143	Hydrolysis reagent 1 - o-cresolo, p-cresolo e fenolo	1
144	Stabilisation buller o-cresolo, p-cresolo e fenolo	1
145	Hydrolysis vials o-cresolo, p-cresolo e fenolo	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
146	Colonna HPLC o-cresolo, p-cresolo e fenolo	1
147	Controlli o-cresolo, p-cresolo e fenolo nelle urine 2 livelli	1
148	Kit di reagenti per la determinazione HPLC di $\beta$ -Carotene i Serum/Plasma – 100 analisi	1
149	Fase mobile 1000ml $\beta$ -Carotene	1
150	Serum Calibration Standard $\beta$ -Carotene	1
151	Internal Standard $\beta$ -Carotene	1
152	Precipitation Reagent $\beta$ -Carotene	1
153	Extraction Buffer $\beta$ -Carotene	1
154	HPLC column $\beta$ -Carotene	1
155	Serum Control, Bi-Level (I+II) $\beta$ -Carotene	1
156	Kit di reagent per la determinazione HPLC di Vitamina B2 nel sangue intero – 100 analisi	2
157	Fase mobile 1000ml vitamina B2	4
158	Extraction Buffer Vitamina B2	1
159	Precipitation Reagent Vitamina B2	1
160	Neutralization Buffer Vitamina B2	1
161	Whole Blood Calibration Standard Vitamins B1/B2	1
162	Vitamins B1/B2 Whole Blood Control, Bi-Level (I+II)	1
163	Kit di reagent per l'analisi HPLC della Vitamina C nel plasma – 100 analisi	2

	Descrizione	Quantità presunta annua
164	Mobile Phase 1000ml Vitamina C	3
165	Plasma Calibration Standard (liofilizzato) Vitamina C	1
166	Internal Standard Vitamina C	1
170	Colonna HPLC Vitamina C	1
171	Vial di reazione ambrati 100 pezzi	5
172	Kit Mass Tox TDM BASIC-Kit A – 1000 analisi	1
173	Master/Column MassTox Series A	2
174	BASIC Kit A Fase mobile 1	12
175	BASIC Kit A Fase mobile 2	12
176	Basic Kit A Precipitation reagent 50 ml	6
177	Basic Kit A Extraction buffer 5 ml	12
178	Basic Kit A Dilution Buffer 1	6
179	Basic Kit A Dilution Buffer 2	6
180	Parameter Set-Neuroleptics 1/Extended – LC-MS/MS	1
181	Parameter Set – Antidepressants 1/Extended	1
182	Parameter Set-Neuroleptics 2/Extended – LC-MS/MS	1
183	Parameter Set – Antidepressants 2/Psychostimulants Extended LC-MS/MS	1
184	Parameter Set – Benzodiazepines 1-LC-MS/MS	2

	Descrizione	Quantità presunta annua
185	Parameter Set – Benzodiazepines 2-LC-MS/MS	2
186	Parameter Set – Tricyclic Antidepressants TCA 1 – LC-MS/MS	1
187	Parameter Set – Tricyclic Antidepressants TCA 2 – LC-MS/MS	1
188	Parameter Set – Tricyclic Antiepileptic Drugs – LC-MS/MS	2
189	Parameter Set – Tricyclic Antimycotic Drugs – LC-MS/MS	2
190	Parameter Set Antidepressivi 1/Extended	2
191	Kit di reagenti per la determinazione di Immunosoppressori di sangue intero	1
192	Mass check Immunosoppressants whole blood control 4 level	1
193	Mass check Immunosoppressants whole blood blank control	1
194	6Plus Multilevel Calibrator Set Immunosoppressori	1
195	Precipitation reagent Immunosoppressori	2
196	Extraction reagent Immunosoppressori	2
197	Fase Mobile A MassTox Immunosoppressori	3
198	Fase Mobile B MassTox Immunosoppressori	3
199	Analytical column equilibrata Immunosoppressori	2
200	TRAP Column Immunosoppressori	1
201	Kit reagenti MassTox Vitamini D3 e D2 (25-OH) 200 analisi	1
202	3PLUS Multilevel serum calibrator set 25-OH-Vitamin D3/D2 (lyoph.) 4x1ml	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
203	Mass Check 25-OH-Vitamin D3/D2 serum control, bi-level (I+II) 2x5x1ml	1
204	Analytical column Equilibrated, with test chromatogram	1
205	Trap Column Vitamine D2/D3	1
206	Fase Mobile A Vitamin D3/D2	2
207	Fase Mobile B Vitamin D3/D2	2
208	Standard interno Vitamin D3/D2	1
209	Precipitation Reagent Vitamin D3/D2	1
210	Reaction vials 100	4
211	6PLUS1 Multilevel Serum Calibrator Set MassChrom Steroid Panel 1	2
212	6PLUS1 Multilevel Serum Calibrator Set MassChrom Steroid Panel 2	2
213	Internal Standard Mix MassChrom Steroids in Serum/Plasma	2
214	Kit di reagenti LC MS/MS MassChrom Amino Acid Analysis in plasma/serum 3x96 analisi	1
215	Mobile Phase A 950ml	1
216	Mobile Phase B 950ml	1
217	Rising Solution 500ml	1
218	Internal Standard Set, consisting of: Internal Standard Mix (lyoph.) 3x5ml, Reconstitution Buffer 3x5,5ml	1
219	Precipitation Reagent 40ml	1
220	Analytical Column (equilibrated, with test chromatogram) MassChrom Amino Acid Analysis	1

	Descrizione	Quantità presunta annua
221	Tuning Mix 1, Analytes and Internal Standards 1x1ml	1
222	Tuning Mix 2, Analytes and Internal Standards 1x1ml	1
223	Tuning Mix 3, Analytes and Internal Standards 1x1ml	1
224	Tuning Mix 4, Analytes and Internal Standards 1x1ml	1
225	Tuning Mix 5, Analytes and Internal Standards 1x1ml	1
226	3PLUS Multilevel Plasma Calibrator Set MassChrome Amino Acid Analysis in plasma/serum 4x0,5ml (liof.)	1
227	MassCheck Amino Acid Analysis Plasma Control Level I 5x1,0ml (liof.)	1
228	MassCheck Amino Acid Analysis Plasma Control Level II 5x1,0ml (liof.)	1
229	MassCheck Amino Acid Analysis Plasma Control Level III 5x1,0ml (liof.)	1
230	Provette per idrolisi 10ml fondo arrotondato, tappi inclusi, 100pz	2

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 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 DI REAGENTI CHROMSYSTEMS PER L'U.O.C. CQRC 90.10.00”** 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 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 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.

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.