

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

**90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233**

**""""""**

**DISCIPLINARE TECNICO**

**FORNITURA DI REAGENTI E PRODOTTI DIAGNOSTICI PER LA U.OC. CQRC**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

## -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura

# Art. 3.(Oggetto dell’appalto )

Il presente capitolato ha per oggetto fornitura di reagenti e prodotti diagnostici occorrenti alla U.O.C. CQRC nelle seguenti tipologie costituenti n. 3 lotti con i relativi quantitativi annui presunti:

**LOTTO 1. PRODOTTI PER TOSSICOLOGIA FORENSE E MONITORAGGIO CLINICO E TERAPEUTICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 1 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC delle metanefrine nelle urine, per 100 analisi | Kit | 2 |
| 2 | Metanefrine in Urine - Fase Mobile | pz | 10 |
| 3 | Metanefrine in Urine - Calibratori liofili | conf | 1 |
| 4 | Metanefrine in Urine - Calibratore in soluzione | pz | 1 |
| 5 | Metanefrine in Urine - Internal standard | pz | 2 |
| 6 | Metanefrine in Urine - Soluzione di Neutralizzazione | pz | 3 |
| 7 | Metanefrine in Urine - Soluzione di Lavaggio | pz | 3 |
| 8 | Metanefrine in Urine - Soluzione di Eluizione | pz | 3 |
| 9 | Metanefrine in Urine - Colonnine di Estrazione, 100 pcs. | conf | 1 |
| 10 | Metanefrine in Urine - Colonna per HPLC | pz | 2 |
| 11 | Controlli Endocrini in Urine, Range Fisiologico | conf | 3 |
| 12 | Controlli Endocrini in Urine, Range Patologico | conf | 3 |
| 13 | Controlli Endocrini in Plasma, Range Fisiologico | conf | 3 |
| 14 | Controlli Endocrini in Plasma, Range Patologico | conf | 3 |
| 15 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC delle catecolamine plasmatiche per 200 analisi: | Kit | 1 |
| 16 | Catecolamine in Plasma o in Urine - Fase Mobile | conf | 2 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 17 | Catecolamine in Urine - Calibratori in soluzione | pz | 1 |
| 18 | Catecolamine in Plasma - Internal Standard | pz | 1 |
| 19 | Catecolamine in Plasma - Soluzione di lavaggio | pz | 1 |
| 20 | Catecolamine in Plasma - Soluzione di Eluizione | pz | 1 |
| 21 | Catecolamine in Plasma - Colonnine di Estrazione 50 pcs. | conf | 2 |
| 22 | Catecolamine in Plasma - Calibratori liofili | conf | 1 |
| 23 | Catecolamine in Plasma - Colonna per [HPLC](https://chromsystems.com/en/hplc-column-5100.html) | pz | 2 |
| 24 | Catecolamine in Plasma - Soluzione di Estrazione | pz | 1 |
| 25 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC delle Porpfirine in Urine, per 100 analisi | Kit | 1 |
| 26 | Porfirine in Urine - Fase Mobile A | pz | 2 |
| 27 | Porfirine in Urine - Fase Mobile B | pz | 2 |
| 28 | Porfirine in Urine - Calibratori liofili | pz | 1 |
| 29 | Porfirine in Urine - Internal Standard | pz | 1 |
| 30 | Porfirine in Urine - Soluzione di Stabilizzazione | pz | 1 |
| 31 | Porfirine in Urine - Soluzione di Priming | pz | 1 |
| 32 | Porfirine in Urine - Colonna per HPLC | pz | 1 |
| 33 | Porfirine in Urine - Controlli, Due livelli (I+II) | pz | 2 |
| 34 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC delle catecolamine urinarie per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 35 | Catecolamine in Urine - Calibratore in soluzione | pz | 1 |
| 36 | Catecolamine in Urine - Internal standard | pz | 2 |
| 37 | Catecolamine in Urine – Soluzione di Eluizione | pz | 2 |
| 38 | Catecolamine in Urine - Colonnine di Estrazione 100 pcs. | conf | 1 |
| 39 | Catecolamine in Urine - Calibratori liofili | conf | 1 |
| 40 | Catecolamine in Urine – Soluzione di Neutralizzazione | pz | 2 |
| 41 | Colonna HPLC (equilibrata, con cromatogramma test) per l'analisi COMBINATA di Catecolamine e Metanefrine. | pz | 3 |
| 42 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC di VMA, HVA e 5-HIAA nelle urine per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 43 | VMA, HVA e 5-HIAA in urine - Calibratori liofili | conf | 2 |
| 44 | VMA, HVA e 5-HIAA in urine - Internal standard | pz | 1 |
| 45 | Colonna HPLC VMA - HVA - 5HIAA. | pz | 1 |
| 46 | VMA, HVA e 5-HIAA in Urine - Soluzione di Lavaggio I | pz | 2 |
| 47 | VMA, HVA e 5-HIAA in Urine - Soluzione di Lavaggio II | pz | 4 |
| 48 | VMA, HVA e 5-HIAA in Urine - Soluzione di Eluizione | pz | 2 |
| 49 | VMA, HVA e 5-HIAA in Urine - Colonnine di Estrazione 50 pcs. | conf | 2 |
| 50 | VMA, HVA e 5-HIAA in Urine - Calibratori liofili | conf | 1 |
| 51 | VMA, HVA e 5-HIAA in Urine – Fase Mobile | pz | 6 |
| 52 | VMA, HVA e 5-HIAA in Urine - Soluzione Finisher | pz | 2 |
| 53 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC della serotonina in siero, plasma e sangue intero per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 54 | Serotonina in Siero/Plasma/Sangue intero o in Urine- Fase Mobile | pz | 2 |
| 55 | Serotonina in Siero/Plasma/Sangue intero – Calibratore in soluzione | pz | 1 |
| 56 | Serotonina in Siero/Plasma/Sangue intero – Calibratori liofili | conf | 1 |
| 57 | Serotonina in Siero/Plasma/Sangue intero - Internal standard | pz | 1 |
| 58 | Serotonina in Siero/Plasma/Sangue intero – Soluzione di precipitazione | pz | 1 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 59 | Serotonina in Siero/Plasma/Sangue intero – Colonna per HPLC | nr | 1 |
| 60 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC della serotonina nelle urine per 100 analisi | Kit | 1 |
| 61 | Serotonina in Urine - Calibratore in soluzione | pz | 1 |
| 62 | Serotonina in Urine - Internal standard | pz | 1 |
| 63 | Serotonina in Urine – Soluzione di lavaggio | pz | 1 |
| 64 | Serotonina in Urine – Soluzione di Eluizione | pz | 1 |
| 65 | Serotonina in Urine - Colonnine di Estrazione 100 pezzi | conf | 1 |
| 66 | Serotonina in Urine – Calibratori liofili | conf | 1 |
| 67 | Serotonina in Urine – Soluzione di Neutralizzazione | pz | 1 |
| 68 | Serotonina in Urine – Colonna per HPLC | pz | 1 |
| 69 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC del Glutatione nel sangue intero per 100 analisi | Kit | 1 |
| 70 | Glutatione in Sangue - HPLC - Fase Mobile | pz | 2 |
| 71 | Glutatione in Sangue Intero - Calibratori liofili | conf | 2 |
| 72 | Glutatione in Sangue Intero - Internal standard | pz | 1 |
| 73 | Glutatione in Sangue Intero – Soluzione precipitante | pz | 1 |
| 74 | Glutatione in Sangue Intero - Soluzione di Derivatizzazione 1 (liofil.) | conf | 1 |
| 75 | Glutatione in Sangue Intero - Soluzione di Derivatizzazione 2 | pz | 1 |
| 76 | Glutatione in Sangue Intero – Soluzione di Riduzione | pz | 1 |
| 77 | Colonna HPLC per la determinazione del Glutatione nel sangue intero (equilibrata, con cromatogramma test) | pz | 1 |
| 78 | Glutatione in Sangue Intero - Controlli Due livelli (I + II) | conf | 2 |
| 79 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC del coenzima Q10 in plasma, siero e sangue intero per 100 analisi | Kit | 1 |
| 80 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero – Fase Mobile | pz | 6 |
| 81 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero – Calibratore liofilo | conf | 2 |
| 82 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero - Internal standard | pz | 1 |
| 83 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero –Soluzione di Precipitazione 1 | pz | 1 |
| 84 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero –Soluzione di Precipitazione 2 | pz | 1 |
| 85 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero –Soluzione di Lavaggio 1 | pz | 1 |
| 86 | Coenzyme Q10 in Plasma/Serum/Whole Blood – Colonne di Estrazione 50 pcs. | conf | 1 |
| 87 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero –Soluzione di Lavaggio 2 | pz | 1 |
| 88 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero –Soluzione di Eluizione | pz | 1 |
| 89 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero – Colonna per HPLC | pz | 2 |
| 90 | Coenzima Q10 in Siero/Plasma/Sangue intero – Controlli Due Livelli (I + II) | conf | 2 |
| 91 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC della Malondialdeide in plasma e siero per 100 analisi | Kit | 1 |
| 92 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Fase Mobile | pz | 1 |
| 93 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Calibratori liofilo | conf | 1 |
| 94 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Soluzione di Precipitazione | pz | 1 |
| 95 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Soluzione di Derivatizzazione | pz | 1 |
| 96 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Soluzione di Neutralizzazione | pz | 1 |
| 97 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Vials per Derivatizzazione 100 pcs. | conf | 1 |
| 98 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Colonna per HPLC | pz | 2 |
| 99 | Malondialdeide in Plasma/Siero – Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| 100 | Kit di reagenti per l'analisi HPLC della vitamina A e E in siero e plasma, per 100 analisi. | Kit | 1 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 101 | Vitamina A and E in Siero/Plasma – Fase Mobile | pz | 2 |
| 102 | Vitamina A and E in Siero/Plasma – Calibratore liofilo | conf | 2 |
| 103 | Vitamina A and E in Siero/Plasma – Colonna per HPLC (equilibrata, con cromatogramma test) | pz | 1 |
| 104 | Vitamina A and E in Siero/Plasma - Provette di reazione premiscelate 1 x 100 pcs. | conf | 1 |
| 105 | Vitamina A and E in Siero/Plasma - Controlli due livelli (I + II) | conf | 2 |
| 106 | Kit di reagenti HPLC Vitamina B1 nel sangue intero e vitamina B6 nel sangue intero/plasma con Pre-mixed Neutralisation Tubes per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 107 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero - Mobile phase A | pz | 2 |
| 108 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero - Calibratore liofilo | conf | 2 |
| 109 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero - Soluzione di Precipitazione | pz | 1 |
| 110 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero - Soluzione di Derivatizzazione 1 (liof.) | conf | 1 |
| 111 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero - Soluzione di Derivatizzazione 2 | pz | 1 |
| 112 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero - Fase Mobile B | pz | 2 |
| 113 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero - Internal standard | pz | 1 |
| 114 | Vitamina B1/Vitamina B6 in Sangue Intero – Colonna per HPLC | pz | 2 |
| 115 | Vitamins B1 and B6 Whole Blood Control, Level I per LC-MS/MS | pz | 1 |
| 116 | Vitamins B1 and B6 Whole Blood Control, Level II per LC-MS/MS | pz | 1 |
| 117 | Vitamins B1 and B6 Whole Blood Control, Level III per LC-MS/MS | pz | 1 |
| 118 | Vitamin B1 in Whole Blood and Vitamin B6 in Whole Blood/Plasma Pre-mixed Neutralisation Tubes 100 pezzi | conf | 1 |
| 119 | Kit di reagenti HPLC 1-idrossipirene nelle urine | Kit | 1 |
| 120 | 1- Idrossipirene nelle Urine – Fase Mobile | pz | 1 |
| 121 | 1- Idrossipirene nelle Urine - Calibratori (liof.) | conf | 1 |
| 122 | 1- Idrossipirene nelle Urine - Internal Standard | pz | 1 |
| 123 | 1- Idrossipirene nelle Urine – Soluzione di Lavaggio | pz | 1 |
| 124 | 1- Idrossipirene nelle Urine - Soluzione di Idrolisi | pz | 1 |
| 125 | 1- Idrossipirene nelle Urine – Soluzione Enzimatica | pz | 1 |
| 126 | 1- Idrossipirene nelle Urine – Colonnine di Estrazione 100 pcs. | conf | 1 |
| 127 | 1- Idrossipirene nelle Urine – Soluzione di Eluizione | pz | 1 |
| 128 | 1- Idrossipirene nelle Urine - Colonna HPLC | pz | 1 |
| 129 | 1- Idrossipirene nelle Urine – Controlli due livelli (I + II) (liof.) | conf | 1 |
| 130 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC di acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliossilico nelle urine per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 131 | Acido Ippurico, Acido Metilippurico, Acido Mandelico e Acido Fenilgliossilico in Urine – Colonna per HPLC (equilibrata, con cromatogramma test) | pz | 1 |
| 132 | Acido Ippurico e Metilippurico in Urine - Fase mobile | pz | 2 |
| 133 | Acido Ippurico e Metilippurico in Urine - Calibratore liofilo | conf | 1 |
| 134 | Acido Ippurico e Metilippurico in Urine - Internal standard | nr | 1 |
| 135 | Medicina Occupazionale in Urine - Controlli due livelli (I + II) (liof.) | conf | 2 |
| 136 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC della CDT sierica in gradiente ternario per 500 analisi, con tubi premiscelati. | Kit | 1 |
| 137 | CDT in Siero – Fase Mobile A | pz | 2 |
| 138 | CDT in Siero – Fase Mobile B | pz | 2 |
| 139 | CDT in Siero – Fase Mobile C | pz | 2 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 140 | CDT in Siero – Colonna per HPLC | pz | 2 |
| 141 | CDT in Siero - Provette di reazione premiscelate, 100 pezzi | conf | 1 |
| 142 | CDT in Siero – Controllo I | pz | 1 |
| 143 | CDT in Siero – Controllo II | pz | 1 |
| 144 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC dell'acido t,t-muconico urinario per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 145 | Acido t,t-Muconico in Urine - Fase mobile | pz | 1 |
| 146 | Acido t,t-Muconico in Urine – Calibratore (liof.) | conf | 1 |
| 147 | Acido t,t-Muconico in Urine - Internal standard | pz | 1 |
| 148 | Acido t,t-Muconico in Urine – Soluzione di lavaggio 1 | pz | 1 |
| 149 | Acido t,t-Muconico in Urine – Soluzione di lavaggio 2 | pz | 1 |
| 150 | Acido t,t-Muconico in Urine – Soluzione di lavaggio 3 | pz | 1 |
| 151 | Acido t,t-Muconico in Urine – Colonnine di Estrazione - 50 pcs | conf | 1 |
| 152 | Acido t,t-Muconico in Urine – Soluzione di Eluizione | nr | 1 |
| 153 | Acido t,t-Muconico in Urine – Colonna per HPLC | pz | 1 |
| 154 | Acido t,t-Muconico in Urine – Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| 155 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC di o-cresolo, p-cresolo e fenolo nelle urine, per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 156 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine – Fase Mobile | pz | 1 |
| 157 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine - Calibratore (liof.) | conf | 1 |
| 158 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine - Internal standard | pz | 1 |
| 159 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine – Soluzione di Idrolisi | pz | 1 |
| 160 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine - Soluzione di Stabilizzazione | pz | 1 |
| 161 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine – Vials per Idrolisi con tappi inclusi 100 pcs. | conf | 1 |
| 162 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine – Colonna per HPLC | pz | 1 |
| 163 | o-Cresolo, p-Cresolo and Fenolo in Urine - Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| 164 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC del ß-carotene in plasma e siero per 100 analisi. | Kit | 1 |
| 165 | β-Carotene in Serum/Plasma Mobile phase | pz | 1 |
| 166 | Serum calibration standard (lyoph.) | conf | 1 |
| 167 | β-Carotene in Serum/Plasma Internal standard | pz | 1 |
| 168 | β-Carotene in Serum/Plasma Precipitation reagent | pz | 1 |
| 169 | β-Carotene in Serum/Plasma Extraction buffer | pz | 1 |
| 170 | Colonna HPLC per la determinazione di ß-carotene e altri carotenoidi in siero e plasma | pz | 1 |
| 171 | β-Carotene in Siero/Plasma – Controlli due livelli (I + II) | conf |  |
| 172 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC della vitamina B2 (FAD, FMN, riboflavina), per 100 analisi. | Kit |  |
| 173 | Vitamina B2 Sangue Intero – Fase Mobile | pz |  |
| 174 | Vitamina B2 Sangue Intero - Soluzione di Estrazione | pz |  |
| 175 | Vitamina B2 Sangue Intero - Soluzione di Precipitazione | pz |  |
| 176 | Vitamina B2 Sangue Intero - Soluzione di Neutralizzazione | pz |  |
| 177 | Vitamina B2 Sangue Intero – Calibratori liofili | conf |  |
| 178 | Vitamina B2 Sangue Intero – Controlli due livelli bi-level (I + II) | conf |  |
| 179 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC della vitamina C nel plasma/siero per 100 analisi | Kit |  |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 180 | Vitamina C in Plasma/Siero – Fase Mobile | pz |  |
| 181 | Vitamina C in Plasma/Siero - Calibratori liofili | conf |  |
| 182 | Vitamina C in Plasma/Siero - Internal standard | pz |  |
| 183 | Vitamina C in Plasma/Siero - Controlli due livelli bi-level (I + II) | pz | 1 |
| 184 | Vitamina C in Plasma/Siero – Colonna per HPLC | pz | 1 |
| 185 | Vial di reazione, ambrati 100 pezzi | conf | 1 |
| 186 | Kit di reagenti per la preparazione unica e parametrica dei TDM in LC-MS/MS, per 1000 analisi. | Kit | 1 |
| 187 | TDM – Colonna per LC-MS/MS | pz | 4 |
| 188 | TDM Fase mobile 1 | pz | 3 |
| 189 | TDM Fase mobile 2 | pz | 3 |
| 190 | TDM – Soluzione di Precipitazione | pz | 6 |
| 191 | TDM - Soluzione di Estrazione | pz | 6 |
| 192 | TDM - Reagente di Diluizione 1 | pz | 6 |
| 193 | TDM - Reagente di Diluizione 2 | pz | 6 |
| 194 | TDM – Neurolettici 1 Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 195 | TDM – Antidepressivi 1 Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 196 | TDM – Neurolettici 2 Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 197 | TDM – Antidepressivi 2 Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 198 | TDM – Benzodiazepine 1 - Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 199 | TDM – Benzodiazepine 2 - Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 200 | TDM - Antidepressivi Triciclici TCA 1 siero/plasma - Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 201 | TDM - Antidepressivi Triciclici TCA 2 siero/plasma - Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 202 | TDM Antiepilettici - Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 2 |
| 203 | TDM Antimicotici - Kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) per 200 analisi. | Kit | 2 |
| 204 | Kit di reagenti per l’analisi LC-MS/MS di ciclosporina A, everolimus, sirolimus e tacrolimus in sangue intero per 400 analisi. | Kit | 1 |
| 205 | Immunosoppressori in Sangue Intero, Controlli Quattro livelli (I + II + III + IV) | conf | 3 |
| 206 | Immunosoppressori in Sangue Intero – Calibratori Multilivello | conf | 1 |
| 207 | Immunosoppressori in Sangue Intero – Soluzione di Precipitazione | pz | 2 |
| 208 | Immunosoppressori in Sangue Intero – Soluzione di Estrazione | pz | 2 |
| 209 | Immunosoppressori in Sangue Intero – Fase Mobile A | pz | 2 |
| 210 | Immunosoppressori in Sangue Intero – Fase Mobile B | pz | 2 |
| 211 | Immunosoppressori in Sangue Intero – Colonna per LC-MS/MS | pz | 2 |
| 201 | Kit di reagenti per la determinazione LC-MS/MS della vitamina D3 e D2 (25-OH) in plasma e siero per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 202 | 25-OH-Vitamina D3/D2 in Siero/Plasma - Calibratori Multilivello (liof.) | conf | 1 |
| 203 | 25-OH-Vitamina D3/D2 in Siero/Plasma– Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| 204 | [25-OH-Vitamina D3/D2 in Siero/Plasma – Colonna per LC-MS/MS](https://chromsystems.com/en/analytical-column-62100.html) | pz | 1 |
| 209 | 25-OH-Vitamina D3/D2 in Serum/Plasma - Internal standard | pz | 1 |
| 210 | Steroidi in Siero/Plasma – Calibratori Multilevello (liof.) Pannello 1 | conf | 1 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 211 | Steroidi in Siero/Plasma – Calibratori Multilevello (liof.) Pannello 2 | conf | 1 |
| 212 | Steroidi in Siero/Plasma - Internal Standard Mix | pz | 1 |
| 213 | Steroidi in Siero/Plasma - Panello 1 Controlli livello I | pz | 1 |
| 214 | Steroidi in Siero/Plasma - Panello 1 Controlli livello III | pz | 1 |
| 215 | Steroidi in Siero/Plasma - Panello 2 Controlli livello I | pz | 1 |
| 216 | Steroidi in Siero/Plasma - Panello 2 Controlli livello III | pz | 1 |
|  | **Kit di reagenti LC-MS/MS Droghe d’Abuso in Urine per 400 analisi.** | Kit | 1 |
| 217 | Droghe d’Abuso in Urine – Calibratori Multilivello (liof.) | conf | 1 |
| 218 | Droghe d’Abuso in Urine – Colonna per LC-MS/MS | pz | 2 |
| 219 | Droghe d’Abuso in Urine - Controlli livelli I (liof.) | conf | 1 |
| 220 | Droghe d’Abuso in Urine - Controlli livelli II (liof.) | conf | 1 |
| 221 | Droghe d’Abuso in Urine - Controlli livelli III (liof.) | conf | 1 |
| 222 | Immunosoppressori in Sangue Intero – Colonna per LC-MS/MS | pz | 2 |
| 223 | Kit di reagenti per la determinazione LC-MS/MS della vitamina D3 e D2 (25-OH) in plasma e siero per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 224 | 25-OH-Vitamina D3/D2 in Siero/Plasma - Calibratori Multilivello (liof.) | conf | 1 |
| 225 | 25-OH-Vitamina D3/D2 in Siero/Plasma– Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| 226 | [25-OH-Vitamina D3/D2 in Siero/Plasma – Colonna per LC-MS/MS](https://chromsystems.com/en/analytical-column-62100.html) | pz | 1 |
| 227 | 25-OH-Vitamina D3/D2 in Serum/Plasma - Internal standard | pz | 1 |
| 228 | Steroidi in Siero/Plasma – Calibratori Multilevello (liof.) Pannello 1 | conf | 1 |
| 229 | Droghe d’Abuso in Urine – Fase Mobile A | pz | 1 |
| 230 | Droghe d’Abuso in Urine – Fase Mobile B | pz | 1 |
| 231 | Droghe d’Abuso in Urine - Soluzione di Precipitazione | pz | 1 |
| 232 | Droghe d’Abuso in Urine - Soluzione di Lavaggio | pz | 1 |
| 233 | Droghe d’Abuso in Urine - Reagente di Diluizione | pz | 1 |
| 234 | Droghe d’Abuso in Urine - Internal Standard Set (Internal Standard Mix + Soluzione di Ricostituzione) | conf | 1 |
| 235 | Drugs of Abuse Testing in Urine - Soluzione Enzimatica Set (Soluzione Enzimatica + Soluzione di Idrolisi) | conf | 1 |
|  | **Kit di reagenti LC-MS/MS Metanefrine libere in plasma con Sample Clean Up Columns, per 2 x 96 determinazioni.** | Kit | 1 |
| 236 | Metanefrine Libere in Plasma – Calirbatori Multilivello (liof.) | conf | 1 |
| 237 | Metanefrine Libere in Plasma - Colonna HPLC | pz | 2 |
| 238 | Metanefrine Libere in Plasma - Controlli Livello I (liof.) | conf | 1 |
| 239 | Metanefrine Libere in Plasma - Controlli Livello II | conf | 1 |
| 240 | Metanefrine Libere in Plasma - Controlli Livello III | conf | 1 |
| 241 | Metanefrine Libere in Plasma - Fase Mobile A | pz | 1 |
| 242 | Metanefrine Libere in Plasma - Fase Mobile B | pz | 1 |
| 243 | Metanefrine Libere in Plasma – Reagente di Diluizione | pz | 1 |
| 244 | Metanefrine Libere in Plasma Internal Standard Mix (per 2 x 96 determinazioni) | conf | 1 |
| 245 | Metanefrine Libere in Plasma – Soluzione di lavaggio 1 | pz | 1 |
| 246 | Metanefrine Libere in Plasma - Soluzione di lavaggio 2 | pz | 1 |
| 247 | Metanefrine Libere in Plasma Elution Buffer | pz | 1 |
| 248 | Metanefrine Libere in Plasma Rinsing Solution | pz | 1 |
| 249 | Metanefrine Libere in Plasma – Colonnine di Estrazione 96 pezzi | conf | 1 |
| 250 | Kit di reagenti LC MS/MS Amino Acid Analysis in plasma/serum, 3 x 96 analisi | Kit | 1 |
| 251 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine – Fase Mobile A | pz | 1 |
| 252 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine - Fase Mobile B | pz | 1 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 253 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine – Soluzione di Lavaggio | pz | 1 |
| 254 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine - Internal Standard Set | conf | 1 |
| 255 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine – Soluzione di Precipitazione | pz | 1 |
| 256 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine – Colonna per LC-MS/MS | pz | 1 |
| 257 | Amminoacidi in Urine - Internal Standard Set | conf | 1 |
| 258 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine – Calibratori Multilivello (liof.) | conf | 1 |
| 259 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine - Controllo I (liof.) 5 x 1,0 ml | conf | 1 |
| 260 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine - Controllo II (liof.) 5 x 1,0 ml | conf | 1 |
| 261 | Amminoacidi in Plasma/Siero o Urine - Controllo III (liof.) 5 x 1,0 ml | conf | 1 |
| 262 | Amminoacidi in Urine – Calibratori Multilivello (liof.) | conf | 2 |
| 263 | Amminoacidi in Urine - Controllo I (liof.) 5 x 1,0 ml | conf | 2 |
| 264 | Amminoacidi in Urine - Controllo II (liof.) 5 x 1,0 ml | conf | 2 |
| 265 | Amminoacidi in Urine - Controllo III (liof.) 5 x 1,0 ml | conf | 2 |
| 266 | Amminoacidi in Urine – Reagente di Diluizione | pz | 2 |
| 267 | Kit di reagenti LC MS/MS - Antiretrovirali in Siero/Plasma kit (Internal Standard, Calibratori e Controlli) | Kit | 1 |
| 268 | TDM – Antiretrovirali in Siero/Plasma - Tuning Mix | pz | 1 |
| 269 | TDM - Antiretrovirali in Siero/Plasma - Internal Standard Mix | pz | 1 |
| 270 | TDM - Antiretrovirali in Siero/Plasma - Calibratori Multilivello (liof.) | conf | 1 |
| 271 | TDM - Antiretrovirali in Siero/Plasma - Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| 272 | TDM - Antiretrovirali (Anti-HIV) in Siero/Plasma - Controllo Livello I | conf | 1 |
| 273 | TDM - Antiretrovirali (Anti-HIV) in Siero/Plasma - Controllo Livello II | conf | 1 |
| 274 | TDM PARAMETER Set Acido Micofenolico parametri per la determinazione di: Acido micofenolico e acido micofenolico-glucuronide, per 200 analisi. | Kit | 1 |
| 275 | Acido Micofenolico in Plasma/Siero – Internal Standard | pz | 1 |
| 276 | Acido Micofenolico in Plasma/Siero– Tuning Mix | pz | 1 |
| 277 | Acido Micofenolico in Plasma/Siero ­- Calibratori Multilivello (liof.) | conf | 1 |
| 278 | Acido Micofenolico in Plasma/Siero, Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| 279 | Acido Micofenolico in Plasma/Siero – Colonna per LC-MS/MS | pz | 1 |
| 280 | Provette per idrolisi 10 mL con fondo arrotondato, 100 pz. | conf | 1 |
| 281 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC dei crosslink di piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle urine, per 100 analisi | Kit | 1 |
| 282 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Fase Mobile | pz | 1 |
| 283 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Calibratore liofilo | conf | 1 |
| 284 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine - Internal standard | pz | 1 |
| 285 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Soluzione di Estrazione | pz | 1 |
| 286 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Soluzione di Lavaggio | pz | 1 |
| 287 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Soluzione di Eluizione | pz | 1 |
| 288 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Colonnine di Estrazione | conf | 1 |
| 289 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Colonna per HPLC | pz | 1 |
| 290 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine - Testmix (incl. Internal standard) | pz | 1 |
| 291 | Crosslink di Piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle Urine – Controlli due livelli (I + II) | conf | 1 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 292 | Kit di reagenti per la determinazione HPLC dell'analisi dell'omocisteina in plasma e siero, per 200 analisi | Kit | 1 |
| 293 | Omocisteina in Plasma – Fase mobile | pz | 1 |
| 294 | Omocisteina in Plasma – Soluzione di Precipitazione | pz | 1 |
| 295 | Omocisteina in Plasma – Calibratore liofilo | conf | 1 |
| 296 | Omocisteina in Plasma - Internal Standard for 200 campioni | pz | 1 |
| 297 | Omocisteina in Plasma –Reagente di Derivatizzazione 1 (liof.) per 200 campioni | conf | 1 |
| 298 | Omocisteina in Plasma –Reagente di Derivatizzazione 2 | pz |  |
| 299 | Omocisteina in Plasma – Soluzione di Riduzione per 200 campioni | conf |  |
| 300 | Omocisteina in Plasma – Colonna per HPLC | nr |  |
| 301 | Omocisteina in Plasma – Controlli Due livelli (I+II) | conf |  |
| 302 | Kit di reagenti LC-MS/MS Cortisolo, Cortisone in saliva, per 400 analisi | Kit |  |
| 303 | Cortisolo, Cortisone in saliva – Fase Mobile A | pz |  |
| 304 | Cortisolo, Cortisone in saliva – Fase Mobile B | pz |  |
| 305 | Cortisolo, Cortisone in saliva - Internal Standard Mix | conf |  |
| 306 | Cortisolo, Cortisone in saliva - Clean-Up Tubes | conf |  |
| 307 | Cortisolo, Cortisone in saliva – Soluzione di Lavaggio | pz |  |
| 308 | Cortisolo, Cortisone in saliva – Colonna per LC-MS/MS | pz |  |
| 309 | Cortisolo, Cortisone in saliva - Tuning Mix, Analytes and Internal Standards | pz | 1 |
| 310 | Cortisolo, Cortisone in saliva – Soluzione System Check | pz | 1 |
| 311 | Cortisolo, Cortisone in saliva – Calibratori Multilivello | conf | 1 |
| 312 | Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I | conf | 1 |
| 313 | Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II | conf | 1 |
| 314 | Kit per la determinazione di droghe d'abuso e farmaci su sangue intero, per 100 analisi | Kit | 1 |
| 315 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero - Unique Extraction Reagent | pz | 1 |
| 316 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero - Internal Standard Mix Deuterato | pz | 1 |
| 317 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero Calibratori | conf | 1 |
| 318 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Soluzione di Precipitazione multiMATRIX | pz | 1 |
| 319 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero - multiCONTROL (I+II+III) | conf | 1 |
| 320 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Fase Mobile A1 | conf | 1 |
| 321 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Fase Mobile B2 | conf | 1 |
| 322 | Droghe d'abuso e farmaci su sangue intero – Fase Mobile A1 /B2 | conf | 1 |
| 323 | Droghe d'abuso su sangue intero – Colonna per LC-MS/MS | pz | 1 |
| 324 | Stainless Steel Prefilter, 3 pcs. | conf | 1 |

**Requisiti minimi dei kit richiesti**

Tutti i kit dovranno essere pronti all’uso, con colonne analitiche dedicate complete di certificato che ne attestino le performance. Per ognuno dei kit offerti dovranno essere disponibili e acquistabili separatamente tutte le componenti che lo compongono (vedasi elenco). Così come per i kit, per tutte le componenti dovranno essere indicati CND e BD/RDM relativi alla registrazioni dei dispositivi medici istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

**Posizioni 1 e 34 – Kit di reagenti per la determinazione HPLC delle Metanefrine e Catecolamine Urinarie**

* Utilizzo della medesima fase mobile per entrambe le analisi;
* Utilizzo della medesima colonna analitica per entrambe le analisi;
* Durata delle analisi delle catecolamine urinarie inferiore a 6 minuti;
* Durata delle analisi delle metanefrine urinarie inferiore a 10 minuti;
* Per entrambe le analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofili;
* La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l’ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l’utilizzo di acidi, sali, etc.;

**Posizione 15 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC delle Catecolamine Plasmatiche**

* Durata dell’analisi inferiore a 18 minuti;
* Per l’analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofili;
* La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l’ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l’utilizzo di acidi, sali, etc.;

**Posizione 25 – Kit di reagenti per la determinazione HPLC delle Porpfirine in Urine**

* Il kit dovrà consentire mediante una analisi binaria, la determinazione quantitativa di uroporfirina, eptacarbossiporfirina, esacarbossiporfirina, pentacarbossiporfirina, coproporfirina I e di coproporfirina III, senza necessità di ossidazione;

**Posizione 42 – Kit di reagenti per la determinazione HPLC di VMA, HVA e 5-HIAA nelle urine**

* Prima della separazione cromatografica, gli analiti dovranno essere separati dalla matrice urinaria mediante scambio ionico;
* Non dovrà essere necessaria alcuna regolazione del pH;
* Dovranno essere disponibili due standard interni;

**Posizione 53 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC della serotonina in siero, plasma e sangue intero**

* Durata dell’analisi inferiore a 8 minuti;
* Per l’analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofili;
* La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l’ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l’utilizzo di acidi, sali, etc.;

**Posizione 60 - Kit di reagenti per l’analisi HPLC della serotonina nelle urine**

* Durata dell’analisi inferiore a 8 minuti;
* Per l’analisi, dovranno essere disponibili, sia calibratori liquidi iniettabili senza nessuna preparativa, che liofili;
* La ricostituzione dei calibratori così come quella dei controlli dovrà prevedere l’ausilio della sola acqua distillata, evitando dunque l’utilizzo di acidi, sali, etc.;

**Posizione 69 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC del Glutatione nel sangue intero**

* Il kit dovrà consentire sia la rilevazione della forma ridotta che ossidata;
* Il volume del campione da utilizzare dovrà essere inferiore a 15 µl;
* L’analisi dovrà prevedere l’utilizzo di uno standard interno;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 6 minuti;

**Posizione 79 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC del coenzima Q10 in plasma, siero e sangue intero**

* La determinazione non dovrà prevedere nessuna estrazione liquido-liquido così come nessuna fase di evaporazione;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 14 minuti

**Posizione 91 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC della malondialdeide in plasma e siero**

* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 5 minuti;
* L’analisi dovrà garantire la rilevazione della malondialdeide senza interferenze;

**Posizione 100 - Kit di reagenti per l'analisi HPLC della vitamina A e E in siero e plasma**

* La preparazione del campione dovrà prevedere un solo passaggio preparativo, ovvero addizionando solo la quantità di campione necessario per l’analisi;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 9 minuti;

**Posizione 106 - Kit di reagenti HPLC Vitamina B1 nel sangue intero e vitamina B6 nel sangue intero/plasma**

* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 9 minuti;
* La determinazione delle due vitamine, dovrà essere assicurata da due distinti standard interni;
* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con provette premiscelate;

**Posizione 119 - Kit di reagenti HPLC per la determinazione del 1-idrossipirene nelle urine**

* L’idrolisi per la preparazione dei campioni dovrà avvenire entro 2 ore;
* Il corretto Ph dovrà essere indicato da un opportuno reagente utilizzato nella preparazione del campione;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 7 minuti;

**Posizione 130 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC di acido ippurico, acido metilippurico, acido mandelico e acido fenilgliossilico nelle urine**

* Per la preparazione dell’analisi dovrà essere utilizzato un volume di campione inferiore a 15 µl;
* L’analisi dovrà essere garantita da uno standard interno ottimizzato e specifico per i composti da determinare;

**Posizione 136 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC della CDT sierica**

* La preparazione del campione dovrà prevedere un solo passaggio preparativo, ovvero addizionando solo la quantità di campione necessario per l’analisi;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 10 minuti includendo il lavaggio contestuale della colonna;
* La separazione ed il lavaggio contestuale ad ogni corsa dovrà avvenire mediante 3 distinte fasi mobili;

**Posizione 144 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC dell'acido t,t-muconico urinario**

* Il kit dovrà garantire un basso limite di quantificazione;
* La separazione cromatografica includendo lo standard interno dovrà essere inferiore a 8 minuti;

**Posizione 155 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC di o-cresolo, p-cresolo e fenolo nelle urine**

* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 15 minuti;
* La durata dell’idrolisi del campione dovrà essere inferiore a 35 minuti;
* Il volume di campione da utilizzare per l’analisi dovrà essere inferiore a 150 µl;

**Posizione 164 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC del ß-carotene in plasma e siero**

* Il kit dovrà determinare oltre che il ß-caroteneanche gli ulteriori analiti: criptoxantina, licopene, α-carotene, cis-β-carotene;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 10 minuti;

**Posizione 172 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC della vitamina B2 (FAD, FMN, riboflavina)**

* Il kit deve consentire di determinare oltre che la vitamina B2 anche i suoi metaboliti attivi;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 10 minuti;

**Posizione 179 - Kit di reagenti per l’analisi HPLC della vitamina C nel plasma/siero**

* La preparazione del campione dovrà prevedere un solo passaggio preparativo, ovvero addizionando solo la quantità di campione necessario per l’analisi;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 6 minuti;

**Posizione 186 – Kit di reagenti per la preparazione unica e parametrica dei TDM in LC-MS/MS**

* Il kit deve contenere tutto quanto necessario all’identica preparazione di classi si farmaci quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo: neurolettici, antidepressivi, psicostimolanti, benzodiazepine, antidepressivi triciclici, antiepilettici, antimicotici, antiretrovirali, immunosoppressori, etc., ivi incluse la fasi mobili;

**Posizione 194 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci neurolettici**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: 9-OH-Risperidone, Aripiprazole, Clozapine, Dehydroaripiprazole, Haloperidol, N-Desmethylclozapine, N-Desmethylolanzapine, Norquetiapine, Olanzapine, Quetiapine, Risperidone;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 195 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci antidepressivi**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: citalopram, N-desmethilcitalopram, duloxetina, fluoxetina, desmethilfluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, N-desmethilmirtazapina, paroxetina, sertralina, N-desmethilsertralina, venlafaxina e O-desmethilvenlafaxina;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 196 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci neurolettici**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: amisulpride, benperidolo, brexpiprazolo, bromperidolo, cariprazina, clorpromazina, clorprotixene, flupentixolo, flufenazina, guanfacina, iloperidone, levomepromazina, loxapina, lurasidone, melperone, perazina, perfenazina, pimozide, pipamperone, prometazina, protipendile, sertindolo, sulpiride, tioridazina con i metaboliti sulforidazina, ziprasidone, zotepina e zuclopentixolo;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 197 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci antidepressivi e psicostimolanti**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: atomoxetina, bupropione, eritro-diidrobupropione, treo-diidrobupropione, idrossibupropione, clometiazolo, dosulepina, N-desmetildosulepina, metilfenidato, mianserina, milnacipran, moclobemide, opipramolo, reboxetina, acido ritalinico, tianeptina, tranilcipromina, trazodone, vilazodone e vortioxetina;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 198 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci benzodiazepine**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: clordiazepossido, clobazam, norclobazam, demoxepam, diazepam, nordiazepam, medazepam, midazolam, 1-OHmidazolam, oxazepam, prazepam, temazepam e tetrazepam;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 199 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci benzodiazepine**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: alprazolam, bromazepam, clonazepam, flunitrazepam, flurazepam, desalchilflurazepam, lorazepam, lormetazepam, nitrazepam e triazolam;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 200 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci antidepressivi triciclici**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: amitriptilina, nortriptilina, doxepina, nordoxepina, imipramina e desipramina;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 201 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci antidepressivi triciclici**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: clomipramina, norclomipramina, maprotilina, normaprotilina, protriptilina, trimipramina e nortrimipramina;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 202 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci antiepilettici**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: brivaracetam, carbamazepina, 10-OH-carbamazepina, carbamazepina-10,11-epossido, carbamazepina diolo, N-desmetilmesuccimide, etosuccimide, felbamato, gabapentina, lacosamide, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, perampanel, feniletilmalonamide (PEMA), fenobarbital, fenitoina, pregabalina, primidone, retigabina, rufinamide,stiripentolo, sultiame, teofillina, tiagabina, topiramato, acido valproico, vigabatrina e zonisamide;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 203 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci antimicotici**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: fluconazolo, 5-flucitosina, amfotericina B, anidulafungina, caspofungina, fluconazolo, idrossi-itraconazolo, isavuconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, micafungina, posaconazolo, voriconazolo;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 204 – Kit parametrico per la determinazione di farmaci immunosoppressori**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: ciclosporina A, everolimus, sirolimus (rapamicina) e tacrolimus (FK- 506);
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su sei livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità almeno su quattro livelli, oltre il bianco;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 2 minuti;

**Posizione 212 - Kit di reagenti per la determinazione LC-MS/MS della vitamina D3 e D2 (25-OH) in plasma e siero**

* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa della vitamina D3 e D2 (25-OH);
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei composti da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su sei livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità almeno su tre livelli, oltre il bianco;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 4 minuti;

**Posizione 217 - Multilevel Serum Calibrator Set Steroid (lyoph.)**

* Il calibratore dovrà consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicortisolo, 21-Deossicortisolo, Aldosterone, Corticosterone, Cortisolo, Cortisone;
* Il calibratore dovrà contenere almeno sei livelli di concentrazione oltre che il livello bianco;

**Posizione 218 - Multilevel Serum Calibrator Set Steroid (lyoph.)**

* Il calibratore dovrà consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicorticosterone, 17 α-Idrossiprogesterone, Androstenedione, Deidroepiandrosterone (DHEA), Diidroepiandrosterone Solfato (DHEAS), Diidrotestosterone (DHT), Estradiolo, Progesterone, Testosterone;
* Il calibratore dovrà contenere almeno sei livelli di concentrazione oltre che il livello bianco;

**Posizione 219 - Steroids in Serum/Plasma Internal Standard Mix**

* La miscela di standard interni deuterati dovrà includere I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicortisolo, 21-Deossicortisolo, Aldosterone, Corticosterone, Cortisolo, Cortisone, 11-Deossicorticosterone, 17 α-Idrossiprogesterone, Androstenedione, Deidroepiandrosterone (DHEA), Diidroepiandrosterone Solfato (DHEAS), Diidrotestosterone (DHT), Estradiolo, Progesterone, Testosterone;

**Posizione 220 e 221 - Steroids in Serum/Plasma Controls level I e III**

* I controlli di qualità dovranno consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicortisolo, 21-Deossicortisolo, Aldosterone, Corticosterone, Cortisolo, Cortisone;

**Posizione 222 e 223 - Steroids in Serum/Plasma Controls level I e III**

* I controlli di qualità dovranno consentire di determinare I seguenti ormoni steroidei: 11-Deossicorticosterone, 17 α-Idrossiprogesterone, Androstenedione, Deidroepiandrosterone (DHEA), Diidroepiandrosterone Solfato (DHEAS), Diidrotestosterone (DHT), Estradiolo, Progesterone, Testosterone;

**Posizione 224 - Kit di reagenti LC-MS/MS Drugs of Abuse Testing in urine**

* Il kit deve consentire il dosaggio di almeno 100 farmaci e metaboliti;
* La durata dell’analisi contemporanea per tutte le droghe deve essere inferior a 15 minuti;
* Il kit dovrà essere utilizzato sia per lo screening che la conferma;
* Lo standard di calibrazione deve contenere almeno cinque livelli di concentrazione oltre che il livello bianco, tutte le sostanze di cui al seguito dovranno essere contenute interamente nello stesso calibratore;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei composti da determinare;
* Il kit deve consentire la determinazione delle seguenti Classi/Sostanze in un unica corsa cromatografica:

**AMFETAMINE**

2C-B, 2C-I, Acido ritalinico, Amfetamina, BDB, Butilone, Catinone, MBDB, MDA, MDEA, MDMA, MDPV, Mefedrone, Metamfetamina, Metaqualone, Metilfenidato, Metilone, PMA.

**BARBITURICI**

Allobarbital, Amobarbital, Barbital, Butalbital, Esobarbital, Fenobarbital, Pentobarbital, Secbutabarbital, Secobarbital, Tiopentale.

**BENZODIAZEPINE**

3-idrossibromazepam, 7-aminoclonazepam, 7-aminoflunitrazepam 7-aminonitrazepam, Alprazolam, Bromazepam, Brotizolam, Clobazam, Clonazepam, Clordiazepossido, Demoxepam, Desalchilflurazepam, Desmetilflunitrazepam, Diazepam, Estazolam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Lormetazepam, Medazepam, Midazolam, Nitrazepam, Norclobazam, Nordiazepam, Oxazepam, Prazepam, Temazepam, Triazolam, α-idrossialprazolam, α-idrossimidazolam, α-idrossitriazolam.

**OPPIACEI/OPPIOIDI**

6-Monoacetilmorfina, Acetilcodeina, Buprenorfine, Codeina, Diidrocodeina, EDDP, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Meconina, Meperidina (Petidina), Metadone, Morfina, Naloxone, Naltrexone, Norbuprenorfina, Norcodeina, Norfentanile, Normeperidina (Norpetidina), Nortapentadolo, Nortilidina, O, desmetiltramadolo, Ossicodone, Ossimorfone, Papaverina, Propossifene, Sufentanile, Tapentadolo, Tebaina, Tilidina, Tramadolo.

**BOOSTER**

Gabapentin, Pregabalin, Prometazina, Quetiapina.

**CANNABINOIDI**

THC-COOH

**COCAINA**

Benzoilecgonina, Cocaetilene, Cocaina, Norcocaina.

**SOSTANZE-Z**

Zaleplone, Zolpidem, Zopiclone.

**ALTRI**

2-Osso-3-Idrossi-LSD, Ketamina, LSD, Mescalina, Norketamina, PCP.

**Posizione 237 - Kit di reagenti LC-MS/MS Metanefrine libere in plasma con Sample Clean Up Columns**

* Il kit dovrà contenere un set di calibratori multilivello almeno su cinque livelli più lo zero e controlli di qualità basati su plasma umano
* Per ognuno dei composti da determinare dovrà essere presente uno standard interno marcato isotopicamente;

**Posizione 252 - Kit di reagenti LC MS/MS Amino Acid Analysis in plasma/serum**

* Il kit deve consentire la determinazione di almeno 45 amino acidi
* Il kit dovrà includere Calibratori con almeno 3 punti di calibrazione oltre che lo zero;
* Almeno 2 controlli di qualità;
* Nessuna derivatizzazione richiesta;
* Per ognuno dei composti da determinare dovrà essere presente uno standard interno marcato isotopicamente;
* Possibilità di effettuare una corsa analitica inferiore a 20 minuti per l’analisi degli aminoacidi di seguito indicati, vedasi tabella 1;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tabella 1 – Aminoacidi da determinare** | | |
| Acetiltirosina | Cistationina | Idrossilisina |
| Acido α-aminobutirrico | Cistina | Metionina |
| Acido ı-aminoisobuttirrico | Omocistina | Ornitina |
| Acido γ-aminobutirrico | Cisteinsolfato | Fenilalanina |
| 4-idrossiprolina | Adenosilomocisteina | Fosfoetanolamina |
| Alanina | Etanolamina | Fosfoserina |
| Acido α-aminoadipinico | Glutammina | Acido pipecolinico |
| Anserina | Acido glutammico | Prolina |
| Arginina | Glicina | Saccaropina |
| Acido argininosuccinico | Istidina | Sarcosina |
| Asparagina | 1-metilistidina | Serina |
| Acido asparaginico | 3-metilistidina | Taurina |
| ß-alanina | Leucina | Treonina |
| Carnosina | Isoleucina | Triptofano |
| Citrullina | Allo-isoleucina | Tirosina |
| Omocitrullina | Lisina | Valina |

* Possibilità di effettuare una corsa specifica per la diagnosi di PKU/MSUD in meno di 10 minuti vedasi tabella 2;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tabella 2 – Aminoacidi da determinare per la diagnosi di PKU/MSUD** | | |
| Valina | Fenilalanina | Metionina |
| Leucina | Tirosina |  |
| Isoleucina |  |  |
| Allo-isoleucina |  |  |

**Posizione 269 - Kit parametrico per la determinazione di farmaci antiretrovirali**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: amprenavir, atazanavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, elvitegravir, etravirina, indinavir, lopinavir, maraviroc, nelfinavir, nelfinavir-M8, nevirapina, raltegravir, rilpivirina, ritonavir, saquinavir e tipranavir;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 276 - Kit parametrico per la determinazione di farmaci acido micofenolico e acido micofenolico-glucuronide**

* La preparazione del campione dovrà essere effettuata con il kit di cui alla posizione 186;
* Il kit deve consentire la determinazione quantitativa dei seguenti farmaci: acido micofenolico e il suo metabolita acido micofenolico glucuronide;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei farmaci da determinare oltre che standard di calibrazione almeno su tre livelli oltre che lo zero, e controlli di qualità bi-livello;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 3 minuti;

**Posizione 283 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC dei crosslink di piridinio (piridinolina, deossipiridinolina) nelle urine**

* Il volume per la preparazione del campione (urina) dovrà essere inferiore a 300 µl ;
* Dovrà essere disponibile una miscela già pronta da iniettare che includa oltre che gli analiti da determinare anche lo standard interno;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 16 minuti;

**Posizione 294 - Kit di reagenti per la determinazione HPLC dell'analisi dell'omocisteina in plasma e siero**

* La colonna analitica dovrà garantire almeno 2000 corse cromatografiche ;
* Il volume per la preparazione del campione (plasma/siero) dovrà essere superiore a 60 µl;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 6 minuti;

**Posizione 304 - Kit di reagenti LC-MS/MS Cortisol, Cortisone in saliva**

* Il kit dovrà contenere due distinti standard interni deuterati per ognuno degli analiti da determinare;
* Standard di calibrazione almeno su sei livelli oltre che lo zero;
* Dovrà essere disponibile una miscela già pronta da iniettare che includa oltre che gli analiti da determinare anche i due distinti standard interni deuterati;
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 5 minuti;

**Posizione 316 - Kit per la determinazione di droghe d'abuso e farmaci su sangue intero**

* Il kit deve consentire di estrarre contemporaneamente tutti gli analiti maggiormente ricercati, dal più polare al più apolare, compresi cannabinoidi, senza nessuna trasformazione degli analiti estratti;
* Il kit dovrà contenere standard interni deuterati per ognuno dei composti da determinare
* La durata dell’analisi dovrà essere inferiore a 15 minuti;

**LOTTO 2. PRODOTTI PER ANALISI DI CONFERMA SU MATRICE CHERATINICA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m.** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 1 | M3 Reagent, 50 ml | pz | 1 |
| 2 | BST Deuterated Internal Standard Mix, 0,5 ml | pz | 1 |
| 3 | BST Calibrators set, 5 x 3 x 0,6 ml | conf | 1 |
| 4 | TricoCheck NEG multiCONTROL, 270 mg | pz | 1 |
| 5 | BST TricoCheck POS multiCONTROL, 270 mg | pz | 1 |
| 6 | Diluent M3 multiMATRIX, 1 x 50 mL | pz | 1 |
| 7 | Washing Solution M3 multiMATRIX, 1 x 50 mL | pz | 1 |
| 8 | Eluent M3 multiMATRIX, 1 x 50 mL | pz | 1 |
| 9 | Sample Clean Up Column, 10 cfz. X 10 pezzi | conf | 1 |
| 10 | ETG Deuterated Internal Standard Mix, 0,5 ml | pz | 1 |
| 11 | ETG Calibrators set, 5 x 3 x 0,4 ml | conf | 1 |
| 12 | ETG TricoCheck POS CONTROL, 250 mg | pz | 1 |
| 13 | Mobile Phase A1, 5 x 500 ml | conf | 1 |
| 14 | Mobile Phase B2, 5 x 500 ml | conf | 1 |
| 15 | Analytical Column Drugs of Abuse Testing | pz | 1 |
| 16 | Stainless Steel Prefilter, 3 pcs. | conf | 1 |
| 17 | WB Deuterated Internal Standard Mix, 0,5 ml | pz | 1 |
| 18 | WB Calibrators set, 5 x 3 x 0,5 ml | conf | 1 |
| 19 | Precipitating Solution M3 multiMATRIX, 50 ml | pz | 1 |
| 20 | WB multiCONTROL (LOW - HIGH - NEG), 3 x 1 ml | conf | 1 |

**Requisiti minimi dei kit richiesti**

Tutti i kit dovranno essere pronti all’uso, con colonne analitiche dedicate. Per ognuno dei kit offerti dovranno essere disponibili e acquistabili separatamente tutte le componenti che lo compongono.

I reagenti offerti, devono consentire mediante un'unica preparativa la determinazione sia delle droghe acide che basiche per tutte le matrici richieste in gara.

Sia per le droghe d’abuso che per l’ETG la preparativa non dovrà considerare lavorazioni overnight, o comunque superiori all’ora.

Per le droghe d’abuso su matrice cheratinica, il kit deve consentire la determinazione quantitativa di 38 sostanze (come di seguito indicato) in una corsa inferiore agli 11 minuti.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 6-o-Monoacetilmorfina | * Ecgoninmetilestere | * Norbuprenorfina |
| * Alprazolam | * EDDP | * Norcocaina |
| * Amfetamina | * Etizolam | * Nordiazepam |
| * Benzoilecgonina | * Fentanil | * Norketamina |
| * Brimazepam | * Ketamina | * Ossicodone |
| * Buprenorfina | * Lorazepam | * Oxazepam |
| * CBD | * MBDB | * Temazepam |
| * CBN | * MDA | * THC |
| * Cocaetilene | * MDEA | * THC-COOH |
| * Cocaina | * MDMA | * Tramadolo |
| * Codeina | * Metadone | * Zolpidem |
| * Diazepam | * Metamfetamina |  |
| * Diidrocodeina | * Morfina |  |

Per l’accuratezza della quantificazione delle sostanze, dovranno essere presenti standard interni deuterati corrispondenti.

**LOTTO 3. PRODOTTI DIAGNOSTICI PER CHIMICA CLINICA SPECIALE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m.** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 1 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC UV/VIS dell’idrossiprolina nelle urine | Kit | 1 |
| 2 | Fase mobile per Idrossiprolina in urine | pz | 1 |
| 3 | Calibratori per Idrossiprolina in urine (lyoph.) | conf | 1 |
| 4 | Controlli per ammine biogene in urine Livello 1 e Livello 2 | conf | 1 |
| 5 | Colonna cromatografica Poroshell 120 EC-C18 (50 x 4,6 mm-2,7 µm) | pz | 1 |
| 6 | Javelin prefilter (Analytical column protection) | pz | 1 |
| 7 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC UV/VIS e Fluorimetria degli ossalati nelle urine | kit | 1 |
| 8 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC UV/VIS dei citrati nelle urine | kit | 1 |
| 9 | Fase mobile per Ossalati nelle urine | pz | 1 |
| 10 | Fase mobile per Citrati nelle urine | pz | 1 |
| 11 | Calibratori per Ossalati e Citrati nelle urine | conf | 1 |
| 12 | Controlli per Ossalati e Citrati nelle urine Livello 1 e Livello 2 | conf | 1 |
| 13 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC UV/VIS dei citrati nel siero | kit | 1 |
| 14 | Fase mobile per Citrati nel siero | pz | 1 |
| 15 | Colonna cromatografica Poroshell 120 EC-C18 (50 x 4,6 mm-2,7 µm) | pz | 1 |
| 16 | Colonna cromatografica Hypersil Gold AQ Analytical Column(150 x 4,6 mm-3 µm) | pz | 1 |
| 17 | Colonna cromatografica Hi Plex H (300 x 7,7 mm-8 µm) | pz | 1 |
| 18 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC in Fluorimetria di ADMA (DimetilArginina asimmetrica, DimetilArginina simmetrica, Arginina totale) sierica e plasmatica | kit | 1 |
| 19 | Fase mobile per ADMA in siero e plasma | pz | 1 |
| 20 | Calibratori per ADMA, SDMA e Arginina in plasma | conf | 1 |
| 21 | Controlli per ADMA, SDMA e Arginina in plasma Livello 1 e Livello 2 | conf | 1 |
| 22 | Colonna cromatografica Phenyl Spherisorb (250 x 4,6 mm-5 µm) | pz | 1 |
| 23 | In line guard cart holder kit | pz | 1 |
| 24 | Phenilic prefilters Spher 5 µ P 4,6 mm x 1 cm Guard | pz | 1 |
| 25 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC UV/VIS di 3-Nitrotirosina plasmatica | kit | 1 |
| 26 | Fase mobile per 3-Nitrotirosina plasmatica | pz | 1 |
| 27 | Calibratori per 3-Nitrotirosina plasmatica | conf | 1 |
| 28 | Controlli per 3-Nitrotirosina plasmatica Livello 1 e Livello 2 | conf | 1 |
| 29 | Colonna cromatografica Poroshell 120 EC-C18 (50 x 4,6 mm-2,7 µm) | pz | 1 |
| 30 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC in Fluorimetria di 3-Metilindolo (Skatole) urinario | kit | 1 |
| 31 | Fase mobile per di 3-Metilindolo (Skatole) in urine | pz | 1 |
| 32 | Calibratori per 3-Metilindolo (Skatole) urinario | conf | 1 |
| 33 | Controlli per 3-Metilindolo (Skatole) urinario Livello 1 e Livello 2 | conf | 1 |
| 34 | Colonna cromatografica Poroshell 120 EC-C18 (50 x 4,6 mm-2,7 µm) | pz | 1 |
| 35 | Kit di reagenti per l’analisi HPLC in Fluorimetria Protoporfirina IX libera eritrocitaria e ZnPP su sangue intero | kit | 1 |
| 36 | Fase mobile per Protoporfirina IX libera eritrocitaria e ZnPP su sangue intero | pz | 1 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m.** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 37 | Calibratori per Protoporfirina IX libera eritrocitaria e ZnPP su sangue intero | conf | 1 |
| 38 | Controlli per Protoporfirina IX libera eritrocitaria e ZnPP su sangue intero Livello 1 e Livello 2 | conf | 1 |
| 39 | Colonna cromatografica Poroshell 120 EC-C18 (50 x 4,6 mm-2,7 µm) | pz | 1 |
| 41 | Kit di reagenti per l’analisi in LC/MS di Cortisolo e Cortisone urinari | kit | 1 |
| 42 | Fase mobile per Cortisolo e Cortisone urinari | pz | 1 |
| 43 | Calibratori per Cortisolo e Cortisone urinari | conf | 1 |
| 44 | Controlli per Cortisolo e Cortisone urinari Livello 1, 2 e 3 | conf | 1 |
| 45 | Soluzione di Standard interno deuterato in urina (Cortisolo-D4) | conf | 1 |
| 46 | Colonna cromatografica RRHD Eclipse Plus C18 (50 x 2,1 mm-1,8 µm) | pz | 1 |
| 47 | Kit di reagenti per l’analisi in LC/MS di Trimetilammina N-Ossido (TMAO) plasmatico | kit | 1 |
| 48 | Fase mobile per l’analisi in LC/MS di Trimetilammina N-Ossido (TMAO) plasmatico | pz | 1 |
| 49 | Calibratori per l’analisi in LC/MS di Trimetilammina N-Ossido (TMAO) plasmatico | conf | 1 |
| 50 | Controlli per l’analisi in LC/MS di Trimetilammina N-Ossido (TMAO) plasmatico Livello 1, 2 e 3 | conf | 1 |
| 51 | Soluzione di Standard interno deuterato in plasma (TMAO-D9) | conf | 1 |
| 52 | Colonna cromatografica Acquity BEH AMIDE (100 x 2,1 mm-1,7 µm) | pz | 1 |
| 53 | Kit di reagenti per l’analisi in LC/MS di Sostanze d’Abuso su saliva in LC/MS – Kit di conferma (Morfina, Codeina, 6-Monoacetilmorfina, 3,4-MDA, 3,4-MDE, 3,4-MDMA, MBDB, Amfetamina, Metamfetamina, Ketamina, Benzoilecgonina, Cocaina, Cocoaetilene, Metadone, EDDP, Buprenorfina, THC) | kit | 1 |
| 54 | Fase mobile per l’analisi in LC/MS di Sostanze d’Abuso su saliva | pz | 1 |
| 55 | Calibratori per l’analisi in LC/MS di Sostanze d’Abuso su saliva (Morfina, Codeina, 6-Monoacetilmorfina, 3,4-MDA, 3,4-MDE, 3,4-MDMA, MBDB, Amfetamina, Metamfetamina, Ketamina, Benzoilecgonina, Cocaina, Cocoaetilene, Metadone, EDDP, Buprenorfina, THC) | conf | 1 |
| 56 | Controlli per l’analisi in LC/MS di Sostanze d’Abuso su saliva Livello 1 e 2 (Morfina, Codeina, 6-Monoacetilmorfina, 3,4-MDA, 3,4-MDE, 3,4-MDMA, MBDB, Amfetamina, Metamfetamina, Ketamina, Benzoilecgonina, Cocaina, Cocoaetilene, Metadone, EDDP, Buprenorfina, THC) | conf | 1 |
| 57 | Colonna cromatografica Hypersil GOLD PFP (50 x 2,1mm x1,9um) | pz | 1 |
| 58 | Kit di reagenti per l’analisi in LC/MS di Fitocannabinoidi per uso terapeutico (THC:TETRAIDROCANNABINOLO,CBD:CANNABIDIOLO,CBN:CANNABINOLO,CBG:CANNABIGEROLO,THCA:ACIDO-TETRAIDROCANNABINOLICO, CBDA:ACIDO CANNABIDIOLICO,THCV: TETRAIDROCANNABIVARINA) | kit | 1 |
| 59 | Fase mobile per l’analisi in LC/MS di Fitocannabinoidi per uso terapeutico | pz | 1 |
| 60 | Calibratori per l’analisi in LC/MS di Fitocannabinoidi per uso terapeutico (THC:TETRAIDROCANNABINOLO,CBD:CANNABIDIOLO,CBN:CANNABINOLO,CBG:CANNABIGEROLO,THCA:ACIDO-TETRAIDROCANNABINOLICO,CBDA:ACIDO CANNABIDIOLICO,THCV: TETRAIDROCANNABIVARINA) | conf | 1 |
| 61 | Controlli per l’analisi in LC/MS di Fitocannabinoidi per uso terapeutico Livello 1 e 2 (THC:TETRAIDROCANNABINOLO,CBD:CANNABIDIOLO,CBN:CANNABINOLO,CBG:CANNABIGEROLO,THCA:ACIDO-TETRAIDROCANNABINOLICO,CBDA:ACIDO CANNABIDIOLICO,THCV: TETRAIDROCANNABIVARINA) | conf | 1 |
| 62 | Soluzione di Standard interno deuterato in olio (Cannabidiolo D3, Cannabinol D3, THC D3) | conf | 1 |
| 63 | Colonna cromatografica Hypersil GOLD PFP (50 x 2,1mm x1,9um) | pz | 1 |
| **N.** | **DESCRIZIONE MATERIALE** | **U.m.** | **Quantitativo presunto annuo** |
| 64 | Kit di reagenti per l’analisi in LC/MS di Sostanze illecite su campioni incogniti confiscati – Kit di conferma (cocaina, buprenorfina, amfetamina, metanfetamina, MDMA, MDA, MDE, MBDB, ketamina, diacetilmorfina, efedrina, pseudoefedrina, metadone, metorfano, monoacetilmorfina, THC, morfina) e gli eccipienti più usati (acido acetilsalicilico, aminofenazone, benzocaina, caffeina, diltiazem, fenacetina, ibuprofene, idrossizina, levamisolo, lidocaina, naloxone, nicotina, noscapina, paracetamolo, paroxetina, procaina, procainamide, sulfametossazolo, trimetoprim, tropacocaina) | kit | 1 |
| 65 | Fase mobile per l’analisi in LC/MS di Sostanze illecite su campioni incogniti confiscati | pz | 1 |
| 66 | Calibratori per l’analisi in LC/MS di Sostanze illecite su campioni incogniti confiscati Livello 1 e 2 | conf | 1 |

**Requisiti minimi dei kit richiesti**

Tutti i kit dovranno essere pronti all’uso, con colonne analitiche dedicate complete di certificato che ne attestino le performance. Per ognuno dei kit offerti dovranno essere disponibili e acquistabili separatamente tutte le componenti che lo compongono (vedasi elenco). Così come per i kit, per tutte le componenti dovranno essere indicati CND e BD/RDM relativi alla registrazione dei dispositivi medici istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

* Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d’appalto;
* Prestazioni di manodopera necessaria;
* Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
* Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
* Ogni altra spesa inerente l’espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell’Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell’I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L’Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l’Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

# Art. 3. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei reagenti)

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 beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario ( direttive CE ed EN ), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

* + - **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**
    - **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**
    - **marcatura CE e classe di appartenenza dell’apparecchiatura**

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. 76. (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:
       1. Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
       2. 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;
       3. 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 e prodotti diagnostici occorrenti alla U.O.C. CQRC** **Lotto N°\_\_\_\_\_\_\_\_\_**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. 76.(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. 75.(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. 76.( Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l’Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all’Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l’Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all’Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

* + - * la denominazione;
      * il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
      * la causa dell’indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L’Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell’Azienda Ospedaliera.

# Art. 76.( Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini )

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 e contenente:

* indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
* tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
* nuovi codici e nuove descrizioni;
* campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
* 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.

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. L’Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

# Art.75.( 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/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. 76.( 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. 76.( 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 verifichino delle modifiche ai “protocolli di utilizzo” tali da non consentire l’acquisto di quanto del dispositivo 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 dispositivo in questione.

# Art. 76.( Equivalenza )

Qualora la descrizione del bene messo 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”.**

Pertanto l’Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l’Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.