

CAPITOLATO SPECIALE
FORNITURA DI TEST RAPIDI VARI
ALLE AZIENDE UNITA' SANITARIE LOCALI ED OSPEDALIERE
DELLA REGIONE UMBRIA
GARA cod. ANAC 8623015

1. PREMESSE	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA QUANTITÀ E DURATA	2
3. SICUREZZA	3
4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ESSENZIALI	3
5. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE	4
6. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	5
7. PAGAMENTI	5
8. CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO – MODIFICHE DEI CONTRATTI	6
9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	7
10. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI	8
11. INADEMPIMENTI E PENALI	8
12. CORRISPETTIVI ED ADEGUAMENTO PREZZI	10
13. RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO	10
14. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	11
15. FORO COMPETENTE	12

1. PREMESSE

L'appalto ha per oggetto la fornitura di test rapidi vari alle Aziende Sanitarie ed alle Aziende Ospedaliere della Regione Umbria (in seguito *Aziende*) di seguito elencate:

- Azienda USL Umbria 1, sede legale Via G. Guerra, 17/21 – 06127 Perugia, www.uslumbria1.it ;
- Azienda Usl Umbria 2 sede legale, Via D. Bramante, 37 – 05100 Terni, www.uslumbria2.it ;
- Azienda Ospedaliera di Perugia sede legale, Piazza Menghini, 1 – 06129 Perugia - www.ospedale.perugia.it ;
- Azienda Ospedaliera di Terni - Viale Tristano di Joannuccio – 05100 Terni – Tel. 0744-2051 Sito internet: www.aospterni.it .

PuntoZero s.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.9/2014 e della L.R. Umbria n.13/2021 in qualità di centrale di committenza e soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e del Regolamento degli Acquisti di Beni e Servizi di Punto Zero scarl (fino al 31.12.2021 Umbria Salute e Servizi s.c. a r.l.) approvato dall'Assemblea dei Soci il 10.6.2021

La presente gara darà origine a distinti rapporti contrattuali tra la ditta aggiudicataria e le singole Aziende che si costituiranno a seguito dell'adozione di apposito atto di recepimento del provvedimento di aggiudicazione da parte delle Aziende medesime.

È di esclusiva competenza di PuntoZero s.c. a r.l., quale stazione appaltante, la titolarità della gestione giuridico-amministrativa dell'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione.

È di esclusiva competenza delle singole Aziende la titolarità della gestione contrattuale per la propria quota di fornitura, secondo le proprie procedure amministrativo-contabili, comprensiva a titolo esemplificativo delle seguenti attività:

- stipula del contratto e gestione autonoma del rapporto contrattuale fatto salvo quanto previsto al periodo successivo;
- eventuali autorizzazioni al subappalto e varianti al contratto medesimo;
- collaudi delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie, secondo le rispettive procedure;
- gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione degli ordinativi, ricevimento merce e controlli;
- applicazione penali, sostituzione contraente;
- ricevimento fatture, liquidazione e pagamento delle stesse;
- adeguamento prezzi, risoluzione, recesso, rinnovo/proroga;
- gestione dell'eventuale contenzioso anche derivante dall'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del rapporto contrattuale.

Le singole Aziende con l'atto di recepimento dell'aggiudicazione provvederanno ad individuare un proprio Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione del contratto ed un Direttore dell'esecuzione del contratto ed eventuali relativi assistenti, nell'ambito delle previsioni contenute nel codice dei contratti pubblici e nella normativa di attuazione dello stesso.

Qualunque fatto rilevante dovesse verificarsi in ordine alle attività di gestione dei contratti, ritenuto d'interesse comune, sarà oggetto di opportune comunicazioni informative tra le varie Aziende.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA QUANTITÀ E DURATA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di test rapidi vari alle Aziende Sanitarie ed alle Aziende Ospedaliere della Regione Umbria, suddivisa in **n. 12 lotti**.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti occorrenti e dei quantitativi stimati da fornire, si rinvia a quanto indicato nel successivo paragrafo 4 e nell'allegato "Elenco lotti".

Con la stipula dei contratti relativi alla fornitura dei prodotti in oggetto il Fornitore di ciascuno di essi si impegna a eseguire la prestazione affidata per la durata di 36 mesi, con decorrenza dalla data del conseguimento di efficacia dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016.

I quantitativi indicati per ciascun lotto riportati a, sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti ivi inclusi è difficilmente quantificabile preventivamente essendo subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare dei beni, alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che alle disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

Per quanto sopra, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) e lett. c) del Codice, per esigenze determinate da circostanze imprevedute e imprevedibili, il fabbisogno potrà variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Nell'ambito del valore massimo stimato della fornitura come sopra indicato, la durata del contratto in corso di esecuzione, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, potrà essere modificata dalle Aziende per un ulteriore periodo, necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, della durata massima di 6 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Le Aziende, nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, si riservano l'insindacabile facoltà di rinnovare i singoli contratti, per un ulteriore periodo di 12 mesi, anche frazionabili, a decorrere dalla prima scadenza contrattuale, alle condizioni tutte derivanti dalla presente gara; qualora intendano avvalersi di tale facoltà, invieranno apposita comunicazione al fornitore, mediante PEC ai recapiti comunicati dalla ditta aggiudicataria, entro la data di scadenza del primo periodo contrattuale.

Il fornitore non avrà diritto a compensi, indennizzi o risarcimenti di alcun genere nel caso in cui le Aziende, a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità, ritengano di non procedere al rinnovo del contratto.

3. SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ESSENZIALI

Tutti i prodotti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" e Diagnostici e alla Normativa Vigente per il periodo transitorio previsto dal citato Regolamento.
- essere conformi alle caratteristiche tecniche minime essenziali specificate per ogni lotto, nell'allegato "Elenco lotti".

Ove richiesto e specificato nell'allegato elenco lotti, dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito i dispositivi di lettura dei test nei quantitativi ivi indicati.

In relazione ai singoli lotti, qualora diverse tipologie di test siano leggibili da un unico strumento è sufficiente offrire un unico strumento che possa essere utilizzato per la lettura di più tipologie di test

Si evidenzia che per il lotto n.7 dovranno essere forniti compreso nel prezzo offerto anche i collegamenti al LIS di Laboratorio (attualmente Siemens).

5. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle forniture in oggetto, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione, il Fornitore è tenuto alla diligenza, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, **entro 10 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, o termine più breve ove indicato nell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco), senza imporre alcun minimo d'ordine.

La merce dovrà essere consegnata, a spese del fornitore, al magazzino farmaceutico delle diverse Aziende, o comunque, nel luogo fisico indicato nel buono d'ordine, in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato, accompagnata da documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente riportare:

- luogo di consegna della merce;
- data e numero dell'ordine, completo di tutti gli elementi alfa numerici;
- Codice del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello ordinato e che dovrà essere riportato in fattura;
- Codice del presidio che dovrà essere corrispondente a quello ordinato ,
- quantitativo consegnato con unità di misura;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dalle diverse Aziende.

Il fornitore si dovrà impegnare a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi: non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione dell'ordine.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta riportante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del prodotto. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare l'Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori, fatto salvo

l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 7 giorni lavorativi, l'Azienda avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

I dispositivi di lettura offerti, saranno sottoposti a collaudo di accettazione delle apparecchiature entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla consegna dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica delle singole Aziende in contraddittorio con il Fornitore o suo delegato; tale collaudo è diretto ad accertare la rispondenza delle apparecchiature a quelle offerte in gara, alle norme tecniche e di sicurezza elettrica, la regolarità dell'installazione (ove previsto) ed il perfetto funzionamento.

I prodotti e i materiali necessari per il collaudo dovranno essere forniti a cura e spese del fornitore; nel caso il collaudo non avesse esito favorevole potrà essere concordata una ulteriore ripetizione entro i venti giorni successivi. Un nuovo esito sfavorevole comporterà il ritiro delle apparecchiature, con oneri a carico della ditta, e la conseguente risoluzione del contratto.

Al termine del contratto i dispositivi forniti in uso gratuito dovranno essere ritirati a cura e spese del fornitore, nei termini concordati con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto aziendale.

La manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi sarà a totale carico del fornitore che dovrà garantirne la funzionalità e che, in caso di malfunzionamento, sarà tenuto a fornire una strumentazione sostitutiva con identiche caratteristiche entro 3 giorni lavorativi dalla segnalazione del Direttore dell'Esecuzione del contratto o suo delegato.

6. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai fini della stipula del contratto, l'aggiudicatario dovrà prestare una garanzia fideiussoria alle singole Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

7. PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola

secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende contraenti.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalla legge in vigore, ivi incluso il CIG (CODICE Identificativo Gara) ed il codice AIC, che dovrà essere indicato con le modalità di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 20.12.2017 (pubbl. in G.U. n.302 del 29.12.2017).

Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata A.R., dalla Stazione appaltante.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende contraenti a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai fini dell'opponibilità alle stazioni appaltanti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debentrici.

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per le Aziende di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso.

Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

8. CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO – MODIFICHE DEI CONTRATTI

E' fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 50/2016, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione appaltante. Il concorrente dovrà specificare in sede di

offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

L'Azienda Sanitaria corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, l'Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

E' fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda contraente, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

Le ipotesi di cessione di azienda (o ramo d'azienda), atti di trasformazione, fusione e scissione, trasferimento o affitto di azienda relativi al Fornitore sono disciplinate dall'art. 106 del D. Lgs. n.50/2016.

Al fine di consentire all'Azienda di predisporre l'atto autorizzativo, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa
- documentazione probatoria;
- dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante.

Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste dall'art.13 in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'Azienda Sanitaria, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente contratto.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016 un nuovo contraente può sostituire il contraente aggiudicatario del contratto nel caso in cui vi sia una cessione dei diritti di commercializzazione o di distribuzione dei prodotti oggetto di fornitura, comunicata ufficialmente all'Azienda unitamente alla copia della documentazione comprovante l'avvenuta cessione dei suddetti diritti e previa autorizzazione dell'Azienda che sarà concessa in esito alla verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel periodo di validità contrattuale, non sia in grado di fornire il prodotto offerto perché non più commercializzato dovrà proporre alle Aziende la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore dovrà inviare alle Aziende la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Azienda.

10. CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI

La presa in consegna dei beni forniti non costituisce l'accettazione definitiva della fornitura.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

Le Aziende si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa della merce in sede di effettivo utilizzo. Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

I prodotti non conformi dovranno essere sostituiti entro 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione scritta da parte della Stazione appaltante.

Le Aziende metteranno a disposizione, per il ritiro, la merce non conforme e/o consegnata in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 giorni solari. Qualora entro tale data il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza e/o non conforme, dopo 7 giorni solari dalla medesima segnalazione le Aziende potranno procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo fax o posta elettronica certificata. Tali prodotti potranno essere restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e/o non conformi, concordando con la Stazione appaltante le modalità del ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre 7 giorni solari di deposito garantiti.

L'aver obbligato il magazzino farmaceutico a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

I prodotti oggetto di revoche ministeriali/ritiri devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda. A decorrere dal 16° giorno verrà applicata la penale prevista al paragrafo 13 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

L'Azienda ha facoltà di rispedire al fornitore, con spesa a carico della Ditta stessa, sia i prodotti revocati/ritirati, che i prodotti consegnati erroneamente, dopo 15 giorni dalla data della revoca/ritiro, o dalla comunicazione di difformità.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel Contratto, sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari a pari a allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi o dei dispositivi di lettura non funzionanti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale del lotto corrispondente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

E' fatta salva la facoltà per le Aziende di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

Le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore della Richiesta di Consegna; in ogni caso l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del lotto di riferimento, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

Un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, comporterà la facoltà per l'Azienda medesima di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Un ritardo di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di sostituzione, per ragioni non imputabile all'Azienda contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, comporterà la facoltà per l'Azienda Sanitaria di procedere all'acquisto sul libero mercato, addebitando l'eventuale differenza al Fornitore inadempiente salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Un ritardo di 20 (venti) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna, per ragioni non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, verrà ritenuta mancata consegna e comporterà la facoltà per l'Azienda di risolvere il contratto relativamente al lotto di riferimento.

Fermo restando l'equiparazione circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il Fornitore non effettuasse una parte della fornitura, le Aziende si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i medicinali sul libero mercato. In assenza di ragioni non imputabili all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito di cui il fornitore abbia dato comunicazione, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali di cui al presente paragrafo, vengono contestati per iscritto al Fornitore dalle singole Aziende Sanitarie; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, ad insindacabile giudizio dell'azienda contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Azienda contraente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

12. CORRISPETTIVI ED ADEGUAMENTO PREZZI

I prezzi dei test si intendono fissi ed invariabili per il primo anno di contratto contrattuale; la fornitura dei dispositivi di lettura ed accessori correlati dovrà essere effettuata in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale.

Il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, qualora si sia verificata una variazione che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura non inferiore al 10 per cento e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale.

La revisione verrà operata sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, a seguito di un'apposita istruttoria, con riferimento agli ordinativi emessi a partire dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento dell'istanza formulata dal Fornitore.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L. 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori. In tale caso infatti l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

13. RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le Aziende Sanitarie si riservano inoltre la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, anche con riferimento a singoli lotti di fornitura:

- per motivi di pubblico interesse;
- a seguito di mancata accettazione, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, di rinegoziare i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino una differenza di prezzo superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012, convertito con modificazioni con L. 135/2012;
- in caso di rifiuto del fornitore ad adeguare i prezzi delle forniture ancora da effettuare alle migliori condizioni ottenute da altri soggetti aggregatori, successivamente alla stipula dei contratti relativi alle forniture in oggetto;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi delle singole Aziende o del Servizio Sanitario Regionale che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle Aziende contraenti delle forniture effettuate, purché eseguite correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

Le Aziende potranno, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

Le Aziende, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potranno assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.).

Le Aziende, potranno, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e previa comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o PEC, risolvere di diritto il contratto, in tutto o in parte nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

La Stazione appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

14. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, le Aziende, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r. o PEC, il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, le Aziende verificheranno il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione alle Aziende e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

15. FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e Stazione appaltante e le Aziende sarà competente esclusivamente il Foro di Perugia.

LOTTO 1 CIG 929677556D**Test immunocromatografici per la diagnosi rapida di: Streptococcus pyogenes; infezione da HIV, epatite B (HBsAg), malaria.****Valore triennale regionale a base d'asta € 64.410,00 iva esclusa**

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
1	A	Test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene di Streptococcus pyogenes da tampone faringeo. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente. Risultato leggibile in 5 minuti dall'inizio del test; <u>lettura visiva del risultato</u> ; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test.; sensibilità non inferiore al 90%; specificità non inferiore al 100%; mancanza di cross-reattività con specie batteriche diverse.	test	500	0	100	50	650	1.950
1	B	Test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene libero p24 di HIV1 e degli anticorpi anti-HIV1 e anti HIV-2 su un unico supporto, a partire da campioni di siero capillare e venoso, plasma o sangue umano intero in EDTA. L'offerta dovrà comprendere la fornitura di Controllo negativo, controllo positivo per gli anticorpi anti-HIV1 e anti-HIV2 e Controllo positivo per antigene p24 di HIV1. Caratteristiche: possibilità di eseguire il test su campioni di siero o plasma conservati a 2-8°C fino a 7 giorni dalla raccolta; <u>lettura visiva del risultato</u> ; controllo interno della procedura incluso nel supporto solido del test; sensibilità per rilevazione di anticorpi non inferiore al 100%; sensibilità analitica del test per rilevazione antigene p24 di HIV1 = 2 IU/ml; specificità per la rilevazione degli anticorpi e dell'antigene p24 non inferiore al 99% .	test	150	100	160	50	460	1.380
1	C	Test immunocromatografico qualitativo per la rilevazione dell'antigene di superficie del virus della epatite B (HBsAg) in siero, plasma e sangue intero. Caratteristiche: <u>lettura visiva del risultato</u> ; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; limite di sensibilità analitica: 0.1 IU/ml WHO International standard; specificità non inferiore a 99%; il test deve rilevare anche antigeni mutati di HBsAg che eludono il vaccino.	test	200	100	1.000	50	1.350	4.050
1	D	Test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa degli antigeni di Plasmodium (HRPII specifico per Plasmodium falciparum e antigene pan-malarico comune a tutte le specie di <i>Plasmodium</i>) in sangue intero venoso o sangue capillare trattati con EDTA. . Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; <u>lettura visiva del risultato</u> ; assenza di interferenza con componenti ematiche esogene ed endogene (ad esempio bilirubina, trigliceridi, emoglobina, ciprofloxacina, eritromicina, amoxicillina, doxiciclina, meflochina, cloroquina, acido acetilsalicilico, ibuprofene ed altri); mancanza di cross-reattività con diverse specie batteriche, virali e protozoarie diverse da Plasmodium.	test	20	20	100	20	160	480

LOTTO 2 CIG 92968470D9**Test Immunocromatografici per la rilevazione qualitativa di carbapenemasi batteriche e beta-lattamasi a spettro esteso.****Valore triennale regionale a base d'asta € 166.800,00 iva esclusa**

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
2	A	Test rapido immunocromatografico multiplo per la rilevazione quaitativa di almeno 5 carbapenemasi (KPC-IMP-VIM-NDM OXA 48) su unico supporto, da coltura batterica di Enterobacterales (Escherichia coli e Klebsiella pneumoniae) e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . . Caratteristiche: risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; <u>lettura visiva del risultato</u>; possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; sensibilità e specificità non inferiore al 100%.	test	500	1.000	2.000	1.200	4.700	14.100
2	B	Test rapido immunocromatografico per la rilevazione delle beta-lattamasi a spettro esteso CTX-M di gruppo 1, 2, 8, 9 e 25 da coltura batterica. Caratteristiche: <u>lettura visiva del risultato</u>; possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; sensibilità e specificità non inferiore al 100%.	test	100	100	300	150	650	1.950

LOTTO 3 CIG 9297101274

Test Immunocromatografici per la rilevazione di anticorpi anti-tossina tetanica, per la diagnosi rapida di infezione da Virus Respiratorio Sinciziale e per la diagnosi rapida di infezione respiratoria da Adenovirus.

Valore triennale regionale a base d'asta € 39.225,00 iva esclusa

L'offerta dovrà ricomprendere la fornitura in comodato d'uso gratuito dei dispositivi di lettura dei test inclusi nel lotto in oggetto, nel quantitativo minimo di seguito indicato in relazione alle singole Aziende:

- n.2 dispositivi per l'Azienda USL Umbria 1;
- n.1 dispositivo per l'Azienda USL Umbria 2;
- n.1 dispositivo per l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- n.1 dispositivo per l'Azienda Ospedaliera di Terni.

Qualora le diverse tipologie di test siano leggibili da un unico strumento è sufficiente offrire un unico strumento che possa essere utilizzato per la lettura di più tipologie di test

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
3	A	Test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli anticorpi antitossina tetanica su campioni di siero, plasma, sangue umano intero, per lettura in laboratorio. Caratteristiche: controllo interno della procedura incluso nel supporto solido del test; sensibilità non inferiore al 90%; specificità non inferiore al 100%; limite inferiore di rilevazione = 0.1 IU/ml per un campione di 10 microlitri di siero; assenza di interferenza con bilirubina e albumina, EDTA, eparina; <u>possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale.</u>	test	1.000	100	300	0	1.400	4.200
3	B	Test rapido immunocromatografico per la determinazione del Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) in tampone nasofaringeo, lavaggio nasofaringeo o da sovrinatante di coltura. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>lettura visiva del risultato.</u> ; sensibilità non inferiore a 90%, specificità non inferiore a 93%; mancanza di cross-reattività con altri virus, batteri e miceti.	test	50	0	200	50	300	900
3	C	Test rapido immunocromatografico per la determinazione di Adenovirus in tampone nasale e lavaggio nasofaringeo. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 10 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>lettura visiva del risultato.</u> ; sensibilità e specificità non inferiore al 99%; mancanza di cross-reattività con altri virus respiratori quali Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale.	test	50	100	100	0	250	750

LOTTO 4 CIG 9297130A60

Test immunocromatografico per diagnosi rapida: dell'infezione da *Mycoplasma pneumoniae*, dell'infezione da *Trichomonas vaginalis*, della malattia di Chagas, Chikungunya, Zika, Dengue e per la determinazione di HCG.

Valore triennale regionale a base d'asta € 39.712,50 iva esclusa

L'offerta dovrà ricomprendere la fornitura in comodato d'uso gratuito dei dispositivi di lettura nel quantitativo minimo di seguito indicato in relazione alle singole Aziende:

- n.2 dispositivi per l'Azienda USL Umbria 1;
- n.1 dispositivo per l'Azienda USL Umbria 2;
- n.1 dispositivo per l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- n.1 dispositivo per l'Azienda Ospedaliera di Terni.

Qualora le diverse tipologie di test siano leggibili da un unico strumento è sufficiente offrire un unico strumento che possa essere utilizzato per la lettura di più tipologie di test

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITÀ DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
4	A	Test rapido immunocromatografico per la ricerca del <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in tamponi faringei. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale</u> ; sensibilità non inferiore a 94%, specificità non inferiore a 98%; mancanza di cross-reattività con altri batteri patogeni, virus e miceti.	test	100	50	100	0	250	750
4	B	Test rapido immunocromatografico per la rilevazione di anticorpi IgG anti- <i>Tripanosoma cruzi</i> (Malattia di CHAGAS) in sangue intero, siero o plasma. . Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale</u> ; sensibilità non inferiore a 92% e specificità non inferiore a 98%; mancanza di cross-reattività con altri virus e protozoi (<i>Toxoplasma gondii</i>).	test	20	20	100	20	160	480
4	C	Test rapido immunocromatografico per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM anti-virus Chikungunya da sangue intero, siero e plasma. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale</u> ; sensibilità per IgM non inferiore a 90% e specificità non inferiore a 99%; sensibilità per IgG non inferiore a 94% e specificità non inferiore a 97%. Mancanza di cross-reattività con altri virus e protozoi (<i>Toxoplasma gondii</i>).	test	0	50	100	0	150	450

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITÀ DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
4	D	Test rapido immunocromatografico per la rilevazione dell'antigene NS1 del virus Zika su sangue intero, siero o plasma. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale</u> ; sensibilità non inferiore a 80% e specificità non inferiore a 94%; mancanza di cross-reattività con altri virus e protozoi (<i>Toxoplasma gondii</i>).	test	0	50	100	0	150	450
4	E	Test rapido immunocromatografico per la rilevazione dell'antigene NS1 e degli anticorpi IgG e IgM anti virus Dengue (unico supporto) su sangue intero, siero o plasma. . Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente. Risultato leggibile in 10 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test. <u>Possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale</u> ; sensibilità per IgG/IgM non inferiore a 94% e specificità non inferiore a 99%; sensibilità per NS1 non inferiore a 95% e specificità non inferiore a 96%; mancanza di cross-reattività con altri virus e protozoi (<i>Toxoplasma gondii</i>).	test	0	50	100	0	150	450
4	F	Test immunocromatografico per la determinazione di HCG su siero e urine. Caratteristiche: sensibilità 10m U/ml; <u>lettura visiva del risultato</u> .	test	700	200	0	50	950	2.850
4	G	Test rapido immunocromatografico per la ricerca qualitativa del Trichomonas vaginalis nel muco vaginale (tampone). Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; <u>lettura visiva del risultato</u> ; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; sensibilità non inferiore a 90% e specificità non inferiore a 96%; mancanza di cross-reattività con diverse specie batteriche e fungine.	test	1.000	100	0	1.000	2.100	6.300

LOTTO 5 CIG 9297152C87**Test rapido immunocromatografico qualitativo per la ricerca di anticorpi anti-antigene rK39 di Leishmania****Valore triennale regionale a base d'asta € 6.975,00 iva esclusa**

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
5	A	Test rapido immunocromatografico qualitativo per la ricerca di anticorpi anti-antigene rK39 di Leishmania (leishmaniosi viscerale). Caratteristiche: controllo della procedura incluso nel supporto solido; <u>lettura visiva del risultato</u> ; possibilità di conservare le confezioni a temperatura ambiente.	test	30	30	200	50	310	930

LOTTO 6 CIG 9297170B62

Test rapidi per la diagnosi delle infezioni gastrointestinali da virus, batteri e protozoi: test a immunofluorescenza per la rilevazione di antigeni di *H. pylori* e per *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium* spp. e *Entamoeba* ; test immunocromatografici per la ricerca dell'enzima Glutammato Deidrogenasi di *Clostridium difficile*, per le tossine A e B di *Clostridium difficile*; per la determinazione di Rotavirus, Adenovirus e Norovirus, per la rilevazione delle Tossine Shiga 1 e 2 di *Escherichia coli* enteroemorragici (EHEC).

Valore triennale regionale a base d'asta € 292.050,00 iva esclusa

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
6	A	Test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa in campioni di feci, dopo arricchimento in brodo MacConkey, delle Tossine Shiga 1 e 2 (verocitotossine) prodotte da <i>Escherichia coli</i> enteroemorragici (EHEC). Caratteristiche: limite di rilevazione: 1,25 ng/ml per entrambe le Tossine; <u>lettura visiva del risultato.</u>	test	0	0	1.000	100	1.100	3.300
6	B	Test rapido immunocromatografico per la ricerca dell'enzima Glutammato Deidrogenasi (antigene GDH) prodotto da <i>Clostridium difficile</i> , in campioni di feci. . Caratteristiche: PPA non inferiore a 99,6 %; limite di determinazione: 10ng/ml; <u>lettura visiva del risultato.</u>	test	800	150	0	0	950	2.850
6	C	Test rapido immunocromatografico per la ricerca delle tossine A e B di <i>Clostridium difficile</i> nelle feci. Caratteristiche: limite di determinazione: 3 ng /ml di Tossina A e di Tossina B; <u>lettura visiva del risultato.</u>	test	800	100	0	0	900	2.700
6	D	Test rapido immunocromatografico per la ricerca qualitativa simultanea e distinta, in unico supporto, dell'antigene di <i>Giardia lamblia</i>, <i>Cryptosporidium</i> spp. e <i>Entamoeba</i> da campioni di feci . Caratteristiche: sensibilità non inferiore a 80% per <i>Cryptosporidium</i> , 92% per <i>Giardia</i> e 82% per <i>Entamoeba</i> ; <u>lettura visiva del risultato.</u>	test	200	75	0	100	375	1.125
6	E	Test immunocromatografico per la determinazione qualitativa simultanea e distinta, in unico supporto, di Rotavirus, Adenovirus e Norovirus genogruppi I e II nelle feci. . Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; sensibilità analitica media per Rotavirus e Adenovirus non inferiore a 31 ng/ml; sensibilità analitica media per Norovirus non inferiore a 6 ng/ml per genogruppo I e 0,75 ng/ml per genogruppo II; <u>lettura visiva del risultato.</u>	test	500	500	1.500	3.000	5.500	16.500

LOTTO 7 CIG 9297240528

Test a immunofluorescenza per la diagnosi rapida rdi infezioni da Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila sierogruppo 1, Virus dell'Influenza A e B, Virus Respiratorio Sinciziale

Valore triennale regionale a base d'asta € 439.500,00 iva esclusa

L'offerta dovrà ricomprendere la fornitura dei sistemi di lettura dei test inclusi nel lotto in oggetto in comodato d'uso gratuito, comprensivo di collegamento al LIS di laboratorio; in base ai carichi di lavoro deve essere prevista una modularità della tipologia di strumentazione offerta, prevedendo:

- per l'Azienda per il presidio Ospedaliera di Terni, una strumentazione con capacità analitica di almeno 40 test/ora, caricamento in continuo, collegamento al LIS di laboratorio ed uno strumento di back-up;

- per l'Azienda per il presidio Ospedaliera di Perugia sarà accettato uno strumento anche con capacità analitica inferiore, caricamento in continuo, collegamento al LIS di laboratorio.

Qualora le diverse tipologie di test siano leggibili da un unico strumento è sufficiente offrire un unico strumento che possa essere utilizzato per la lettura di più tipologie di test

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
7	A	Test rapido a immunofluorescenza per rilevazione di antigene di <i>Streptococcus pneumoniae</i> da urine e liquido cefalorachidiano. Caratteristiche: lo stesso supporto e la stessa procedura devono essere utilizzabili a partire da campioni urinari oppure da campioni di liquido cefalorachidiano; possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile entro 15 minuti dall'inizio del test; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; lettura del test mediante analizzatore dedicato con interpretazione automatizzata e standardizzata dei risultati; sensibilità e specificità non inferiore a 95%; il test non deve prevedere alcun pretrattamento del campione; mancanza di cross-reattività con specie batteriche diverse; assenza di interferenza con la performance del test da parte di leucociti, emazie e proteine eventualmente presenti nel campione; la quantità di liquido cefalorachidiano da utilizzare per singolo test, non deve essere superiore a 100 microlitri.	test	0	0	100	4.500	4.600	13.800
7	B	Test rapido a immunofluorescenza per la determinazione qualitativa simultanea e distinta, in un unico supporto, degli antigeni nucleoproteici del Virus dell'Influenza A e B su tampone faringeo o lavaggio nasale. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile entro 15 minuti dall'inizio del test; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; lettura del test mediante analizzatore dedicato con interpretazione automatizzata e standardizzata dei risultati; sensibilità non inferiore al 89%, specificità non inferiore al 95%; mancanza di cross-reattività con batteri, miceti e virus (microorganismi commensali e patogeni) che potrebbero essere presenti nella cavità nasale o nella nasofaringe; assenza di interferenza con la performance del test da parte di sostanze che possono essere naturalmente presenti nei campioni respiratori o inserite artificialmente nella cavità nasale o nel nasofaringe (ad esempio mucina, sangue, farmaci).	test	0	0	150	50	200	600

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITÀ DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
7	C	Test rapido a immunofluorescenza per la rilevazione qualitativa dell'antigene di <i>Legionella pneumophila</i> sierogruppo 1 da urine. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile entro 15 minuti dall'inizio del test; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; lettura del test mediante analizzatore dedicato con interpretazione automatizzata e standardizzata dei risultati; sensibilità e specificità non inferiore a 97%; assenza di risultato positivo in casi di infezioni polmonari o urinari da altre specie batteriche; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; possibilità che il test risulti reattivo anche ad altri sierogruppi; il test non deve prevedere alcun pretrattamento del campione.	test	0	0	300	4.500	4.800	14.400
7	D	Test rapido a immunofluorescenza per la determinazione del Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) in tampone nasofaringeo, lavaggio nasofaringeo. . Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; risultato leggibile entro 15 minuti dall'inizio del test; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; lettura del test mediante analizzatore dedicato con interpretazione automatizzata e standardizzata dei risultati; sensibilità e specificità non inferiore a 90%; mancanza di cross-reattività con altri virus, batteri e miceti.	test	0	0	200	50	250	750

LOTTO 8 CIG 929725518A

Test rapidi per la rilevazione qualitativa delle droghe.

Valore triennale regionale a base d'asta € 131.235,00 iva esclusa

L'offerta dovrà ricomprendere la fornitura in comodato d'uso gratuito dei dispositivi di lettura dei test inclusi nel lotto in oggetto, nel quantitativo minimo di seguito indicato in relazione alle singole Aziende:

- Azienda USL Umbria 1: n.7 dispositivi per la lettura del test rif.8-L; n.1 dispositivi per la lettura del test rif.8-M

- Azienda USL Umbria 2: n.4 dispositivi per la lettura del test rif.8-L.

Qualora le diverse tipologie di test siano leggibili da un unico strumento è sufficiente offrire un unico strumento che possa essere utilizzato per la lettura di più tipologie di test

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
8	A	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DEL METADONE NELLE URINE CUT-OFF 300ng/ml	test	500	375	0	0	875	2.625
8	B	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DEGLI OPIACEI (COMPRESI EROINA, MORFINA E METABOLITI) NELLE URINE CUT-OFF 300ng/ml	test	500	1.075	0	0	1.575	4.725
8	C	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELLA COCAINA E METABOLITI NELLE URINE CUT-OFF 300ng/ml	test	500	650	0	0	1.150	3.450
8	D	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELL'AMFETAMINA NELLE URINE CUT-OFF 500ng/ml	test	500	625	0	0	1.125	3.375
8	E	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DEL MDMA NELLE URINE CUT-OFF 500ng/ml	test	500	75	0	0	575	1.725
8	F	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELLA BUPRENORFINA NELLE URINE CUT-OFF 10ng/ml	test	500	275	0	0	775	2.325
8	G	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DEL'ETG NELLE URINE	test	1.000	50	0	0	1.050	3.150
8	H	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELLA BENZODIAZEPINE NELLE URINE CUT-OFF 300ng/ml	test	500	75	0	0	575	1.725
8	I	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DEL KETAMINA NELLE URINE	test	500	100	0	0	600	1.800
8	J	TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DEI CANNABINOIDI SINTETICI NELLE URINE	test	500	100	0	0	600	1.800
8	K	TEST RAPIDO A CASSETTA PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA CONTEMPORANEA NELLE URINE DI: OPIACEI (COMPRESO MORFINA, EROINA E METABOLITI) CUT-OFF 300ng/ml, COCAINA E METABOLITI CUT-OFF 300ng/ml E CANNABINOIDI CUT-OFF 50ng/ml	test	3.000	100	0	0	3.100	9.300

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
8	L	TEST RAPIDO A CASSETTA PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA CONTEMPORANEA NELLE URINE DI ALMENO LE SEGUENTI SOSTENZE D'ABUSO : - OPPIACEI (COMRESI EROINA, MORFINA E METABOLITI) CUT-OFF 300ng/ml - COCAINA E METABOLITI CUT-OFF 300ng/ml, - CANNABINOIDI CUT-OFF 50ng/ml - AMFETAMINA CUT-OFF 500ng/ml, - MDMA CUT-OFF 500ng/ml - BUPRENORFINA 10ng/ml - METADONE CUT-OFF 300ng/ml, - BENZODIAZEPINE CUT-OFF 300ng/ml IL TEST DEVE COMPRENDERE, INTEGRATO NEL PANNELLO , ANCHE PARAMETRI PER IL CONTROLLO DELL'ADULTERAZIONE DEL CAMPIONE (ALMENO pH, CREATININA) PER OGNI SEDE SERD, LA FORNITURA DEVE PREVEDERE UN LETTORE SCANNER DEL TEST CHE CONSENTA L'INTERPRETAZIONE OGGETTIVA DELL'ESAME, COLLEGAMENTO A PC E STAMPA DELL'ESITO	test	1.000	0	0	0	1.000	3.000
8	M	TEST RAPIDO IN BICCHIERINO/CUP PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA CONTEMPORANEA NELLE URINE DI ALMENO LE SEGUENTI SOSTENZE D'ABUSO : - OPPIACEI (COMRESI EROINA, MORFINA E METABOLITI) CUT-OFF 300ng/ml - COCAINA E METABOLITI CUT-OFF 300ng/ml, - CANNABINOIDI CUT-OFF 50ng/ml - AMFETAMINA CUT-OFF 500ng/ml, - MDMA CUT-OFF 500ng/ml - BUPRENORFINA 10ng/ml - METADONE CUT-OFF 300ng/ml, - BENZODIAZEPINE CUT-OFF 300ng/ml IL TEST DEVE COMPRENDERE, INTEGRATO NEL PANNELLO , ANCHE PARAMETRI PER IL CONTROLLO DELL'ADULTERAZIONE DEL CAMPIONE (ALMENO pH, CREATININA) LA FORNITURA DEVE PREVEDERE UN LETTORE SCANNER DEL TEST CHE CONSENTA L'INTERPRETAZIONE OGGETTIVA DELL'ESAME, COLLEGAMENTO A PC E STAMPA DELL'ESITO	test	5.000	0	0	0	5.000	15.000

LOTTO 9 CIG 9297273065**Test multiplo urine****Valore triennale regionale a base d'asta € 5.040,00 iva esclusa**

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
9	A	TEST MULTIPLO URINE. Caratteristiche: test multiplo urina, in unica striscia, per la determinazione di pH, proteine, glucosio, corpi chetonici, urobilinogeno, bilirubina, sangue, leucociti, peso specifico, nitriti; definizione dei range ed intervalli di misura per tutti i parametri; facilità di utilizzo e di interpretazione del risultato; chiarezza della scala colorimetrica per la <u>valutazione visiva</u>.	test	12.000	12.000	0	0	24.000	72.000

LOTTO 10 CIG 9297298505**Test immunocromatografico diagnostico rapido per la ricerca del liquido amniotico in vagina****Valore triennale regionale a base d'asta € 30.600,00 iva esclusa**

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
10	A	Test immunocromatografico diagnostico rapido per la ricerca del liquido amniotico in vagina. . Caratteristiche: dotato di tampone sterile per la raccolta del campione; il tempo di esecuzione e <u>lettura</u> <u>visiva</u> del risultato deve essere di massimo 15 minuti.	test	1.000	300	0	400	1.700	5.100

LOTTO 11 CIG 9297308D43

Test rapido a immunofluorescenza per la rilevazione di antigeni di *H. pylori* nelle feci.

Valore triennale regionale a base d'asta € 231.240,00 iva esclusa

L'offerta dovrà ricomprendere la fornitura in comodato d'uso gratuito dei sistemi di lettura dei test inclusi nel lotto in oggetto, costituiti da n.1 lettore strumentale di fluorescenza, n.1 stampante e n.1 lettore barcode, nel quantitativo minimo di seguito indicato in relazione alle singole Aziende:

- n.2 sistemi per l'Azienda USL Umbria 1;
- n.3 sistemi per l'Azienda USL Umbria 2;
- n.1 sistema per l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- n.1 sistema per l'Azienda Ospedaliera di Terni.

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
11	A	Test rapido a immunofluorescenza per la rilevazione di antigeni di <i>H. pylori</i> nelle feci. . Caratteristiche: PPA 96,1 % NPA 97,0 % . Limite di determinazione: 2ng/ml; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test.	test	800	1.400	1.000	1.500	4.700	14.100

LOTTO 12 CIG 9297318586

Test Immunocromatografici per la diagnosi rapida di infezioni respiratorie (antigene di Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila e Influenza A e B).

Valore triennale regionale a base d'asta € 438.900,00 iva esclusa

L'offerta dovrà ricomprendere la fornitura in comodato d'uso gratuito dei dispositivi di lettura dei test inclusi nel lotto in oggetto, nel quantitativo minimo di seguito indicato in relazione alle singole Aziende:

- n.2 dispositivi per l'Azienda USL Umbria 1;
- n.3 dispositivo per l'Azienda USL Umbria 2;
- n.1 dispositivo per l'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- n.1 dispositivo per l'Azienda Ospedaliera di Terni.

Qualora le diverse tipologie di test siano leggibili da un unico strumento è sufficiente offrire un unico strumento che possa essere utilizzato per la lettura di più tipologie di test

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITÀ DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
12	A	Test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene di <i>Legionella pneumophila</i> sierogruppo 1 da urine. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale; sensibilità e specificità non inferiore a 95%; assenza di risultato positivo in casi di infezioni polmonari o urinari da altre specie batteriche; possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale</u> ; sensibilità e specificità non inferiore a 95%; assenza di risultato positivo in casi di infezioni polmonari o urinari da altre specie batteriche.	test	300	675	3.300	300	4.575	13.725
12	B	Test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa simultanea e distinta, in un unico supporto, degli antigeni nucleoproteici del Virus dell'Influenza A e B su tampone faringeo o lavaggio nasale. Caratteristiche: possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test; <u>lettura visiva del risultato</u> ; sensibilità non inferiore al 89%, specificità non inferiore al 99%; mancanza di cross-reattività con batteri, miceti e virus (microorganismi commensali e patogeni) che potrebbero essere presenti nella cavità nasale o nella nasofaringe; assenza di interferenza con la performance del test da parte di sostanze che possono essere naturalmente presenti nei campioni respiratori o inserite artificialmente nella cavità nasale o nel nasofaringe (ad esempio mucina, sangue, farmaci).	test	0	0	150	50	200	600

LOTTO	SUB LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	UNITà DI MISURA	USL 1_ fabbisogno stimato ANNUO	USL 2_ fabbisogno stimato ANNUO	PG fabbisogno stimato ANNUO	OSP TR fabbisogno stimato ANNUO	TOTALE regionale ANNUO	TOTALE regionale 36 mesi
12	C	Test rapido immunocromatografico per rilevazione di antigene di <i>Streptococcus pneumoniae</i> da urine e liquido cefalorachidiano. Caratteristiche: lo stesso supporto e la stessa procedura devono essere utilizzabili a partire da campioni urinari oppure da campioni di liquido cefalorachidiano; possibilità di conservazione delle confezioni dei test a temperatura ambiente; risultato leggibile in 15 minuti dall'inizio del test; confezioni provviste di controllo positivo e controllo negativo del test; controllo della procedura incluso nel supporto solido del test. <u>Possibilità di lettura del risultato visiva e mediante lettore strumentale</u>; sensibilità (campioni urinari) non inferiore a 85%; specificità (campioni urinari) non inferiore a 90%; sensibilità e specificità (liquido cefalorachidiano) non inferiore a 97%; mancanza di cross-reattività con specie batteriche diverse; assenza di interferenza con la performance del test da parte di leucociti, emazie e proteine eventualmente presenti nel campione di urine; assenza di interferenza nel caso di campioni di urine torbidi.	test	300	1.000	3.300	300	4.900	14.700