



Procedura d'urgenza, sovraregionale, suddivisa in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (Lotti da 1 a 4).

Gara SCR n. 141_2020

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto	3
1.1 Premesse.....	3
1.2 Normativa applicabile	3
1.3 Obbligazioni Generali	4
1.4- Tipologia e quantità delle determinazioni	5
Art. 2 - Caratteristiche minime richieste	5

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

1.1 Premesse

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura per un periodo di 6 mesi, rinnovabili per ulteriori 6 mesi, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (lotti da 1 a 4) per finalità di screening.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione, e costituiscono elementi essenziali del contratto.

1.2 Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;

- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”;
- CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
- D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indispensabili indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016.

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sopra.

1.3 Obbligazioni Generali

Dovranno essere forniti reagenti e tamponi per effettuare i prelievi nasofaringei/nasali/orofaringei; e ove previsti anche calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

Dovranno essere forniti, in sconto merce, i tamponi per effettuare i prelievi nasofaringei/nasali/orofaringei in numero commisurato ai test richiesti e per ogni kit diagnostico.

Dovranno essere altresì forniti in sconto merce, ove previsti, materiale di consumo ed accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

1.4- Tipologia e quantità delle determinazioni

I quantitativi richiesti sono di seguito riportati.

Ente	Fabbisogno semestrale	Qu.tà test opzione quantitativa in aumento del 20%	Qu.tà test opzione di rinnovo semestrale	Qu.tà massima in appalto
Regione Piemonte	3.000.000	600.000	3.000.000	6.600.000
Regione Marche	1.000.000	200.000	1.000.000	2.200.000
Regione Sardegna	800.000	160.000	800.000	1.760.000
Regione Lazio	1.200.000	240.000	1.200.000	2.640.000
Totali	6.000.000	1.200.000	6.000.000	13.200.000

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno delle Amministrazioni utilizzatrici in base al numero di test indicati.

Il numero di sedute settimanali e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze delle singole Amministrazioni utilizzatrici in fase di esecuzione del contratto.

La quantificazione dei prodotti, indicata negli atti di gara, è meramente indicativa delle stime effettuate dalle Amministrazioni utilizzatrici e viene utilizzata come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte.

Art. 2 - Caratteristiche minime indispensabili richieste

I **prodotti diagnostici** in questione dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime obbligatorie**:

- marcatura CE-IVD
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- analizzare il tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo;
- comprendere la fornitura di tamponi nasofaringeo /nasale/orofaringeo;
- comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;
- consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa *biohazard*;
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore;
- sensibilità almeno 85%;
- specificità almeno 98%.

I tamponi per la raccolta del campione da analizzare dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

- Prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;
- Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
- Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto o alluminio;
- Esenti da interferenze ai patogeni ricercati.
- Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.