

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus Sars-Cov-2

LOTTO 1
(Prodotti senza strumenti di lettura)

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

1.1 Premesse

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura per 2 mesi solari di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 per finalità di screening, fatte salve tutte le ipotesi di opzioni quantitative e/o temporali previste negli atti di gara.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura 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;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- 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.

I prodotti offerti devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

1.3 Obbligazioni Generali

Dovranno essere forniti (**se previsti**) reagenti 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 altresì forniti (**se 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.

Si precisa che per tutte le caratteristiche 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.

1.4- Tipologia e quantità delle determinazioni

I quantitativi richiesti sono di seguito riportati.

Lotto	Fabbisogno bimestrale fornitura principale	Test opzione quantitativa in aumento o diminuzione del 20%	Test opzione di rinnovo bimestrale
1	43.000	8.600	43.000

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 in base al numero di test indicati.

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, ivi inclusi tutti i consumabili della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno in base al numero di test indicati.

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

Art. 2 - Caratteristiche minime richieste

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

- marcatura CE-IVD e/o EUA/FDA;
- 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;
- 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 80%;
- specificità almeno 98%.

Nel caso in cui siano offerti anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare gli stessi 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 con la ricerca di DNA/RNA appartenete 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);
- Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10⁻⁶) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135, devono avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna;
- 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 invitro.

I sistemi offerti dovranno essere idonei al sistema di certificazione ISO 15189 e conformità al marchio CE, ove esso sia richiesto dalla procedura di cui all'oggetto.