

2) All. To alle determinazioni n. 471/AU3
del 10.4.17



FORNITURA IN LOTTI DI contenitori in sicurezza pre-riempiti con formalina, di contenitori vuoti, di formalina, di biocassette, di spugnette per biocassette e di panni assorbenti per formaldeide

ALLEGATO TECNICO

1. OGGETTO IMPORTO E DURATA

Il presente documento disciplina la fornitura, suddivisa in n. 12 lotti di contenitori in sicurezza pre-riempiti con formalina, di contenitori vuoti, di formalina, di biocassette, di spugnette per biocassette e di panni assorbenti per formaldeide per l'ASUR AREA VASTA 3 -U.U.OO. Camerino, San Severino, Matelica, Macerata, Civitanova, Recanati.

Il valore complessivo a base d'asta è stimato in € 188.500,00 + IVA.

Il presente appalto decorre dalla data di stipula del contratto e avrà durata di mesi 12 con opzione di rinnovo per ulteriori 6 mesi con eventuale proroga di 180 gg., nelle more della definizione di un nuovo procedimento di gara.

L'Amministrazione si riserva di esercitare la facoltà di recesso anticipato qualora si verificano processi di riorganizzazione nell'ambito dell'Area Vasta 3 che determinano una variazione dei fabbisogni o qualora i prodotti oggetto del presente Capitolato costituiscono oggetto di acquisto da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) o di Convenzioni Consip.

L'amministrazione si riserva di acquistare il quantitativo minimo di seguito riportato e di esercitare un'opzione di rinnovo per l'acquisto di ulteriori quantitativi fino al raggiungimento del massimo stimato.

Per l'affidamento del presente appalto la base d'asta è fissata in:

Lotto 1	contenitori min.20/max.30 ml. N° 20.000-30.000	€ 90.000+ iva
Lotto 2	contenitori 60 ml. N° 2.000-3.000	€ 11.000 + iva;
Lotto 3	contenitori 90 ml. N° 2.000-3.000	€ 12.000 + iva;
Lotto 4	contenitori 150 ml. N° 1.500-3.000	€ 15.000 + iva;
Lotto 5	contenitori 250 ml. N° 1.500-3.000	€ 18.000 + iva;
Lotto 6	contenitori 500 ml. N° 600-1.200	€ 12.000 + iva;
Lotto 7	contenitori da 1000 ml. N° 200-500	€ 10.000 + iva;
Lotto 8	contenitori da 2000 ml. N° 200-500	€ 10.000 + iva;
Lotto 9	contenitori vuoti capacità varie	€ 4.200 + iva;
Lotto 10	formalina taniche 10 lt. N° 200-300	€ 1.500+ iva;

Lotto 11	formalina taniche tipo "kubidos"	n° 80-100	€ 2.000+ iva;
Lotto 12	Spugnette e Cassette Teli assorbenti	N° 20.000- 30.000 N° 3.000 - 5.000 N° 200 - 600	€ 2.800+ iva.

L'aggiudicazione dell'appalto sarà effettuato a favore dell'operatore economico che avrà formulato l'offerta economicamente più vantaggiosa

Costi aziendali in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, non soggetti a ribasso € _____, da esplicitare nell'offerta economica a pena di esclusione ex art. 95 c. 1 .

Saranno escluse offerte condizionate, alternative o che non rispettino il minimo posto a base d'asta. Ai sensi dell'art. 106 c. 11 del D. Lgs. 50/2016 il contratto potrà essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In caso di esercizio di proroga, l'affidatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

ART. 2 CARATTERISTICHE DI MINIMA :

Ai fini della partecipazioni e della valutazione di conformità, si elencano le prestazioni minime che dovranno possedere i prodotti oggetto di:

LOTTO 1 N° 20.000 (con opzione di acquisto fino a 30.000 unità) Contenitori preriempiti di formalina al 10% , volume del contenitore compreso tra min. 20 - max. 30 ml per prelievi biotipici di dimensioni piccole:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta identificativa adesiva di dimensioni Max mm.2.7 x 4,5. senza che questa entri in contatto con il tappo
- Essere trasparente o avere una ampia finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato
- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza (a circuito chiuso)
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto
- Consentire la allocazione del supporto su cui sono stati posizionati frammenti biotipici (spugnetta, carta, ecc)
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

LOTTO 2 N° 2.000 (con opzione di acquisto fino a 3.000 unità) Contenitori preriempiti di formalina al 10% volume del contenitore da 60 ml circa per prelievi biotipici di dimensioni medie:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta adesiva di dimensioni max mm.2.7 x 4,5. senza entrare a contatto con tappo;
- Essere trasparente o avere una finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato

- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

LOTTO 3 N° 2.000-3.000 Contenitori preriempiti di formalina al 10% volume del contenitore da 90 ml circa per prelievi biotici di dimensioni medio-grandi:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta adesiva di dimensioni Max mm.2.7 x 4,5. senza entrare a contatto con tappo
- Essere trasparente o avere una finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato
- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto
- Poter contenere almeno cinque biocassette munite di coperchio.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

LOTTO 4 N° 1.500 (con opzione di acquisto fino a 3.000 unità) Contenitori preriempiti di formalina al 10% volume del contenitore da 150 ml circa per prelievi biotici di dimensioni grandi:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta adesiva di dimensioni Max mm.2.7 x 4,5. senza entrare a contatto con tappo
- Essere trasparente o avere una finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato
- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

LOTTO 5 N° 1.500 (con opzione di acquisto fino a 3.000 unità) Contenitori preriempiti di formalina al 10% volume del contenitore da 250 ml circa per campioni operatori di dimensioni piccole:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta adesiva di dimensioni Max mm.2.7 x 4,5. senza entrare a contatto con tappo
- Essere trasparente o avere una finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto;
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato;
- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza;
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto.

- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT.

LOTTO 6 N° 300 (con opzione di acquisto fino a 600 unità) Contenitori preriempiti di formalina al 10% volume del contenitore da 500 ml circa per campioni operatori di dimensioni medie:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta adesiva di dimensioni Max mm.2.7 x 4,5. senza entrare a contatto con tappo
- Essere trasparente o avere una finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato
- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza;
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

LOTTO 7 N° 200 (con opzione di acquisto fino a 500 unità) Contenitori preriempiti di formalina al 10% volume del contenitore da 1000 ml circa per campioni operatori di dimensioni grandi:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta adesiva di dimensioni Max mm.2.7 x 4,5. senza entrare a contatto con tappo
- Essere trasparente o avere una finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato
- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

LOTTO 8 N° 200 (con opzione di acquisto fino a 500 unità) Contenitori preriempiti di formalina al 10% volume del contenitore da 2000 ml circa per campioni operatori di dimensioni molto grandi:

- Essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" "P", N° di lotto, Codice prodotto, Produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE, limiti
- Consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta adesiva di dimensioni Max mm.2.7 x 4,5. senza entrare a contatto con tappo
- Essere trasparente o avere una finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto
- Avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato
- Consentire l'unione della formalina al campione istologico con semplice manovra e in totale sicurezza
- Essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

LOTTO 9 CONTENITORI VUOTI con chiusura a pressione da destinare alla conservazione e trasporto di campioni biotici con utilizzo di formalina neutra tamponata al 10% (formaldeide al 4%) delle dimensioni di massima di seguito riportate:

- n° 2000 contenitori da ml. 250;
- n° 1500 contenitori da ml. 500;
- n° 500 contenitori da ml. 1000;
- n° 1000 contenitori da ml. 3000 – dotati di manico
- n° 1000 contenitori da ml. 5000 – dotati di manico
- n° 50 contenitori da ml. 10.000 – dotati di manico

I CONTENITORI DEBBONO POSSEDERE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE DI MINIMA:

- Muniti di etichetta (applicabile o applicata) dove sono riportati solo i pittogrammi e/o frasi rischio e prevenzione "H" e "P";
- Non serigrafati;
- Non trasparenti;
- Dispositivo medico –diagnostico in vitro ("IVD");
- Dotati di finestra laterale o tappo a pressione trasparente per l'ispezione visiva del contenuto.

LOTTO 10 N° 200 – (con opzione di acquisto fino a 300 unità) taniche da litri 10 di formalina neutra tamponata al 10% (formaldeide al 4%).

La formalina dovrà possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Essere confezionata in taniche da lt. 10;
- Formalina 10% neutra tamponata;
- Dotata di certificazione attestante la qualità del prodotto.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

Le taniche dovranno possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Capienza lt. 10;
- Dotate di sistema di avvitamento universale per consentire l'alloggiamento nelle cappe e/o altri dispositivi in dotazione delle U.O..
- Dotate di rubinetti. Ai fini del presente appalto si richiedono min. 10 rubinetti.

LOTTO 11: N° 80 di taniche da 10 lt con rubinetto, con aldeide formica 4% tamponata pH6.9- contenitore tipo "Kubidos", con rubinetto.

La formalina dovrà possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Essere confezionata in sacche di plastica resistenti all'urto da lt. 10 con rubinetti annessi ;
- Formalina 10% neutra tamponata;
- Dotata di certificazione attestante la qualità del prodotto.
- Scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT.

Le sacche dovranno possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- Capienza lt. 10;
- Contenute in un imballaggio rigido che ne consenta il sostegno per la locazione sotto cappa.
- Dotate ognuna di rubinetto a chiusura stagna.

LOTTO 12: CASSETTE SPUGNETTE PANNI ASSORBENTI

SPUGNETTE: N° 20.000 (con opzione di acquisto fino a 30.000 unità) che debbono possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- colorate in schiuma di poliuretano-poliestere ;

- dimensioni di circa 31x 26.5 mm. ;
- spessore non inferiore a mm. 3;
- densità non inferiore a 31 chilo/metro cubo;
- porosità fori per cm. 57/70
- dispositivo CE

CASSETTE : N° 3.000 (con opzione di acquisto fino a 5.000 unità) che debbono possedere le seguenti caratteristiche di minima:

- realizzate in resina acetalica (poliossimetilene poliacetale)
- destinate alle inclusioni istologiche;
- realizzate con coperchio unito alla cassetta;
- dispositivo CE

PANNI ASSORBENTI IN FIBRA: N°200 (con opzione di acquisto fino a N° 600) che debbono possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- monouso, certificati per il recupero e lo smaltimento immediato di perdite accidentali di formalina, misure minime mm 40x50 .
- In grado di per neutralizzare i vapori della formalina.
- Colorati in modo da permettere di costituire un contrasto con le piccole biopsie o particelle.
- Resistenti al taglio.

CAMPIONATURA:

Ai fini della partecipazione del presente appalto le ditte partecipanti dovranno presentare, entro il termine ultimo per la partecipazione alla gara, almeno 20 pezzi come campione dei prodotti offerti per i lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-, un campione per misura per i contenitori vuoti del lotto 9 ed un solo campione per il lotto 10-11-12.

I campioni dovranno essere recapitati, contestualmente all'offerta, in plico chiuso, recante all'esterno la scritta "NON APRIRE - CONTIENE DOCUMENTAZIONE DI GARA RDO MEPA CONSIP N. _____ contenitori _____ -LOTTO N. _____" c/o alla U.O. Anatomia Patologica AV3 - Sede di Macerata - Via Santa Lucia n°2 - 62100 Macerata.

ART. 3 - CONSEGNA e COLLAUDO

La consegna dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso i locali indicati dall'Amministrazione appaltante, entro il termine di 10 giorni o secondo quanto definito in ciascun ordinativo di fornitura.

In via ordinaria la consegna si intende effettuata presso le Sedi : Magazzino Economale di San Severino M. - Via del Glorioso, 8 - 62027 San Severino Marche (MC) - Magazzino Economale Macerata Via S. Lucia, 1 - 62100 Macerata (con transito con veicoli di altezza non superiore a m. 3.50)- Magazzino di Civitanova Marche - Via Ginevri, 1 - 62012 Civitanova Marche- MC.

Qualora la ditta aggiudicataria non potesse provvedere alla consegna entro il termine sopra riportato, dovrà darne tempestiva comunicazione al RUP del procedimento ed al DEC motivandone le circostanze e chiedendo una dilazione temporale.

La ditta dovrà accettare eventuali contestazioni, se al momento del collaudo/utilizzo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.

Nel documento di trasporto e nella fattura dovrà essere riportato il numero di matricola del prodotto e per i dispositivi medici il numero di repertorio (art. 5 D.M. 20/07/07 s.m.i.).

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica di cui sopra, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale giornaliera pari a: 1/1000 del valore di aggiudicazione.

Per l'intera durata contrattuale, il fornitore si impegna a consegnare i prodotti di gara, aggiornati secondo evoluzione tecnologica o processi di fabbricazione.

L'accettazione delle condizioni esposte in premessa si realizza con la sottoscrizione della Dichiarazione sostitutiva, allegato "Documentazione amministrativa".