

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “TEST RAPIDI – METODICHE MANUALI” PER I LABORATORI ATS SARDEGNA**Capitolato Speciale di Appalto****ABBREVIAZIONI**

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente capitolato sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo 50/2016 e s.m.i.;

Azienda: ATS Sardegna - Azienda per la Tutela della Salute

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'appalto (include l'ulteriore documento progettuale intitolato "Allegato A bis e A ter – descrizione della fornitura)

CGA: Capitolato Generale d'appalto

SOMMARIO

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**
- 2. DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO**
- 3. CAMPIONATURA**
- 4. CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA**
 - 4.1 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**
- 5. CONSEGNA**
 - 5.1.CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- 6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- 7. PATTO D'INTEGRITA'**
- 8. RINVIO AL DISCIPLINARE DI GARA E CGA - SCHEMA DI CONTRATTO**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL’OBBLIGAZIONE

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, di “test rapidi – metodiche manuali per i Laboratori dell’ATS Sardegna”. Le caratteristiche minime della fornitura, suddivisa in n. 17 Lotti, inscindibili, sono dettagliatamente descritte “nell’all. A bis e A ter - descrizione della fornitura” al presente CSA. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Le quantità riportate nell’Allegato A bis sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l’Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d’obbligo.

Le quantità indicate pertanto non costituiscono impegno o promessa dell’Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell’Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto, riportate nell’Allegato A bis, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno nell’ambito dell’intera durata della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali di ATS Sardegna.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell’Importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascuna singola Azienda Sanitaria.

Si precisa che l’appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione.

➤ **RISCHI DA INTERFERENZA**

Per la procedura in oggetto, trattandosi di mera fornitura di materiali, non sussistono rischi da interferenza come prefigurati dal D.Lgs n. 81/2008. Di conseguenza, non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI).

E' comunque onere dell'Aggiudicatario, elaborare, relativamente ai costi di sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso aggiudicatario.

ART. 2 - DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

La durata del contratto è fissata in ANNI QUATTRO, decorrenti dalla data indicata in contratto.

Il contratto terminerà effettivamente solo quando saranno stati emessi ordini fino al valore del contratto; l'indicazione della durata (ANNI QUATTRO a partire dalla data di sottoscrizione o dalla data di esecuzione anticipata in via d'urgenza della fornitura) ha pertanto valore meramente indicativo.

Una volta scaduto il contratto, l'Azienda Sanitaria ha facoltà (**diritto potestativo**) di disporre una proroga per ulteriori sei mesi dalla scadenza del contratto stesso, alle medesime condizioni pattuite, fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione e/o qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara.

L'ammontare complessivo QUADRIENNALE a base d'asta dell'appalto è presuntivamente valutato in euro € 1.718.958,48, oltre I.V.A., al netto dell'eventuale aumento di 1/5 della fornitura di cui al presente articolo e proroga.

Il quadro economico dell'intervento è il seguente :

a) Importo presunto della fornitura a base d'asta dell'appalto iva escl.	€ 1.718.958,48
b) oneri duvri	Non sussistono rischi da

	interferenza
c) Opzione del quinto d'obbligo	€ 343.791,70
d) eventuale proroga 6 mesi	€ 214.869,81
e) fondo ex art. 113 del D.lgs n. 50/2016 su voce a)	€ 34.379,17
f) Contributo Anac S.A.	€ 600,00
g) Valore ex art. 35 D.lgs. 50/2016 (somma voci a, c, d)	€ 2.277.619,99
h) spese pubblicazione bando e avviso	€ 10.000,00
TOTALE quadro economico iva escl.	€ 2.322.599,16 + iva

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo (art. 95 c. 4 del D.Lgs 50/2016); l'offerente in gara dovrà formulare offerta pari o in ribasso rispetto ai prezzi a base d'asta per ciascun lotto.

3 – CAMPIONATURA

Gli Operatori Economici concorrenti non devono presentare campionatura.

Qualora i Tecnici esperti, designati dal Responsabile Unico del Procedimento per la verifica di conformità delle offerte, ne ravvisassero la necessità, gli Operatori Economici concorrenti dovranno essere disponibili a fornire prodotti-campioni, su indicazione dei Tecnici stessi, entro 10 giorni dalla richiesta, a pena di esclusione.

Ciascuna campionatura presentata, gratuita, nella confezione e con l'etichettatura dei prodotti in vendita, nelle quantità che saranno specificate nella richiesta, dovrà essere contraddistinta dal numero progressivo del lotto/sublotto e, in caso di lotti con più prodotti, il riferimento del singolo prodotto cui si riferisce.

Se richiesta specifica campionatura, le offerte economiche riferite a prodotti per i quali la stessa non è pervenuta, non verranno prese in considerazione. Il collo contenente la campionatura deve riportare all'esterno la dicitura: "CAMPIONATURA: GARA PER LA FORNITURA DI <<TEST RAPIDI – METODICHE MANUALI – LOTTO..."

La fornitura del materiale oggetto dell'Appalto dovrà corrispondere esattamente ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l'Azienda fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture.

4 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di ogni singolo lotto, dettagliatamente descritti nell'all. A bis e A ter- descrizione della fornitura, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante nell'all. A bis e A ter - descrizione della fornitura, sarà motivo di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Le caratteristiche dei prodotti di consumo elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato e negli Allegati A bis e A ter -Descrizione della fornitura.

In particolare sono richiesti i seguenti requisiti:

1. per i prodotti "reagenti":

- a) I reattivi e tutto il materiale di consumo dovranno essere conformi alla normativa sui dispositivi medico diagnostici in vitro.
- b) dovranno essere in possesso di marcatura CE-IVD;
- c) dovranno rispondere o alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. n. 332 del 08.09.2000 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla direttiva CE 89/336 e alla direttiva CE 73/23 con eventuali norma di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti;
- d) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui al decreto del Ministero della Salute 23 dicembre 2013, relativo all'obbligo di iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio nazionale dei dispositivi medici pubblicato in G.U. n. 103 del 06/05/2014, efficace dal 05.06.2014.
- e) Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni.

2. per i prodotti "dispositivi medici", se pertinente:

- f) essere contrassegnati con la marcatura CE e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia: Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs. 24 feb. 97, n. 46, modificato dal D.Lgs. 25/01/2010 n. 37 (recepimento direttiva CEE 2007/47/CE), nonché dalla Farmacopea Ufficiale, per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici;
- g) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009.

Inoltre, ogni bene strumentale specifico, quali i dispositivi medici come definiti dal D.Lgs. n.46/97 e s.m.i. deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 e s.m.i. , che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- Per i dispositivi medici sterili, il metodo di sterilizzazione, conforme alla F.U. e alle normative vigenti in materia, dovrà far sì che il residuo dell'agente sterilizzante all'interno della busta rientri nei limiti previsti dalla normativa in vigore.
- Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre

univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

- I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Dovrà essere garantita la disponibilità e qualità dei prodotti offerti per tutta la durata del contratto, ai sensi dell'art. 1495 C.C.

4.1 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- Denominazione del prodotto e i relativi codici;
- Dicitura monouso e/o sterile e/o apirogeno dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di produzione e di scadenza;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;

- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- Marchio CE;
- possesso delle certificazioni UNI CEI ISO 9000 o successivi;
- rispetto delle norme di tutela ambientale, modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire l'adempimento alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.
- per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.
- le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

ART. 5 - CONSEGNA

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità temporale pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero o Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dalla ATS. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'ATS Sardegna lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine. Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.). Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione di ATS Sardegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria contraente non accordi la sostituzione anche temporale del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il/i numero/i di lotto/i e la data di scadenza.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

ART. 5.1. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aree Socio Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta fornitrice dal

rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

L'ATS Sardegna si riserva la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata da ATS Sardegna Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'ATS Sardegna Contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

La documentazione tecnica dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatarie della fornitura sarà distribuita a ciascuna delle ASSL di ATS Sardegna, e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso dell'intera vigenza dei diversi rapporti contrattuali al fine di verificare la identità dei prodotti, valutati e aggiudicati, con quelli forniti nel corso dell'intera fornitura.

Fermo restando che il Fornitore s'impegna a garantire per tutta la durata dei contratti, ai sensi di legge, che tutto il materiale consegnato sia esattamente conforme a quanto dichiarato ed offerto, che dovrà essere pertanto conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche, che saranno utilizzate per qualsiasi verifica di rispondenza.

ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alle Aziende sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Le aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

ART. 7 - PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica **il patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è documento allegato al disciplinare di gara e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 8 - RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il Disciplinare di gara, il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) Disciplinare di Gara e CSA, relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata.

ALLEGATI:

Allegato A bis – descrizione fornitura.

Allegato A ter – descrizione fornitura

ALL. A BIS al CSA		FABBIO SOGNO ANNUALE TEST RAPIDI DIAGNOSTICI METODICHE MANUALI		fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
			U.M.										
	LOTTO 1												
W01020901	1	DROGHE D'ABUSO NELLE URINE – TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAPHICO IN PANNELLI MULTIPARAMETRI PER LA DETERMINAZIONE DEI SEGUENTI ANALITI: BENZODIAZEPINE, COCAINA, AMFETAMINA, METANFETAMINA E MDMA, OPPIACEI, BARBITURICI, THC, TCA, METADONE , FENCICLINA (PCP), ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI . TEST CONFEZIONATI SINGOLARMENTE CON CONTROLLO PROCEDURALE INTERNO.IL PANNELLO DEVE DOSARE CONTEMPORANEAMENTE ALMENO 10 ANALITI.	TEST	1200	150			1.200	800	100		3.450	13.800
W0102090101	2	TEST DROGHE D'ABUSO AMFETAMINA dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	600			140	4.200		50		4.990	19.960
W0102090104	3	TEST DROGHE D'ABUSO BENZODIAZEPINE dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	600			120	4.200		50		4.970	19.880
W0102090105	4	TEST DROGHE D'ABUSO CANNABINOIDI dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	960			240	6.000		50		7.250	29.000
W0102090106	5	TEST DROGHE D'ABUSO COCAINA dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	2400			240	6.000		100		8.740	34.960
W0102090110	6	TEST DROGHE D'ABUSO METADONE dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	960			240	4.200		50		5.450	21.800
W0102090113	7	TEST DROGHE D'ABUSO OPPIACEI dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	2400			300	4.200		100		7.000	28.000
W0102090299	8	TEST DROGHE D'ABUSO KETAMINA dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	600			120	4.000	200	50		4.970	19.880
W0102090299	9	TEST DROGHE D'ABUSO BUPRENORFINA dosaggio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa della droga o suoi metaboliti nelle urine	TEST	600			180	4.200		50		5.030	20.120
W0105090102	10	VDRL/RPR -TEST DI AGGLUTINAZIONE CON SOSPENSIONE DI ANTIGENE CARDIOLIPINICO AL CARBONE VERSO LE REAGINE RPR;IL KIT DEVE CONTENERE :IL CONTROLLO POSITIVO ,NEGATIVO,CARTONCINI DI REAZIONE MONOUSO E BASTONCINI DI MISCELAZIONE	TEST	1000	300		650	0	100	450		2.500	10.000
W0105030402	11	HELICOBACTER PILORI – TEST RAPIDO, METODICA IMMUNOCROMATOGRAPHICA SU FASE SOLIDA PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI HELICOBACTER NEL SIERO . TEST CONFEZIONATI SINGOLARMENTE CON CONTROLLO PROCEDURALE INTERNO	TEST	300	300	250	1500	0		150		2.500	10.000
W0105011704	12	CAMPYLOBACTER JEJUNI E CAMPYLOBACTER COLI – RICERCA SU CAMPIONI FECALI , IMMUNOCROMATOGRAPHICO SU FASE SOLIDA . CONFEZIONATI SINGOLARMENTE CON CONTROLLO PROCEDURALE INTERNO.	TEST	300	200		250	100	100	100		1.050	4.200
W0105011704	13	LEPTOSPIROSI - TEST RAPIDO(CA 1 ORA). METODO DI EMOAGGLUTINAZIONE INDIRETTA , PER LA RICERCA QUALI E SEMI-QUANTITATIVA DEGLI ANTICORPI UMANI DIRETTI VERSO IL GENERE LEPTOSPIRA. KIT COMPLETO DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO, TAMPONE PER DILUIZIONE DEL CAMPIONE	TEST	200			200	0	100	50		550	2.200

W01050601	14	RICERCA LEPTOSPIRA : METODO IMMUNOCROMATOGRAFIA SU MEMBRANA	TEST	100	50		100	0	100	50		400	1.600
W0105040401	15	CLOSTRIDIUM DIFFICILE NELLE FECI RICERCA DI GDH ,TOSSINA A E B CON METODICA IMMUNOENZIMATICA SU MEMBRANA	TEST	600	500	100	400	200		200		2.000	8.000
W0105010802	16	MONOTEST (ANTICORPI ETEROFILI MONONUCLEOSI).TEST AL LATICE COMPLETO DI CONTROLLI ,CARTONCINI, E QUANT'ALTRO NECESSARIO PER L'ESECUZIONE.(semiquantit.)	TEST	300			120	50		150		620	2.480
W0105020401	17	ANTICORPI IGM ANTI MICOPLASMA PNEUMONIAE NEL SIERO -METODICA IMMUNOENZIMATICA SU MEMBRANA	TEST	250			0	300		50		600	2.400
W0105020401	18	EPATITE DELTA – RICERCA DELL' <i>ANTIGENE</i> EPATITE DELTA , DOSAGGIO IMMUNOENZIMATICO SU POZZETTI	TEST	300			0	0	100	50		450	1.800
W0105020401	19	EPATITE DELTA – RICERCA DEGLI <i>ANTICORPI IGG+IGM</i> ANTI ANTIGENE DELTA , DOSAGGIO IMMUNOENZIMATICO COMPETITIVO (EIA) SU POZZETTI RIVESTITI DALL'ANTIGENE, POSSIBILITÀ DI UTILIZZO ANCHE DI SINGOLO POZZETTO	TEST	300			0	0	100	50		450	1.800
W0104020204	20	RICERCA ED IDENTIFICAZIONE PLASMODIUM FALCIPARUM (MALARIA) CON METODICA IMMUNOCROMATOGRAFIA SU MEMBRANA CON POSSIBILITÀ DI DIFFERENZIARE TRA P.FALCIPARUM E GLI ALTRI PLASMODI (P.OVALE e P.VIVAX) CON BANDA DEDICATA .PRESENZA DI CONTROLLO POSITIVO INTERNO	TEST	200	70	100	100	50	100	50	100	770	3.080
W0104050203	21	PBP2 SU STAFILOCOCCUS AUREO TEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE . KIT COMPLETO	TEST	100		15	100	100	50	100		465	1.860
W0104020399	22	CRYPTOSPORIDIUM PARVUM - KIT COMPLETO PER LA RICERCA ANTIGENI NELLE FECI ; CON METODICA IMMUNOCROMATOGRAFICA SU SUPPORTO. TEST CONFEZIONATI SINGOLARMENTE CON CONTROLLO PROCEDURALE INTERNO	TEST	400	50		150	0	50	50		700	2.800
W0104080503	23	CRIPTOCOCCO TEST IN IMMUNOCROMATOGRAFIA PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA E SEMIQUANTITATIVA DEGLI ANTIGENI CAPSULARI POLISACCARIDICI DEL CRIPTOCOCCUS SPECIES COMPLEX ,IN SIERO,PLASMA E LIQUOR.ESCLUSI TEST AL LATTICE	TEST	250			250	50	50	50		650	2.600
	24	Test per ammoniemia nel sangue test rapido su stick per la misurazione quantitativa di ammonio nel sangue basato su metodi di microdiffusione del sangue intero e lettura colorimetrica + kit di controllo. Completo della fornitura dello strumentino di lettura in uso gratuito	TEST	300			100	600		50	1600	2.650	10.600
	25	KIT PER IL DOSAGGIO DI ADRENALINA E NORADRENALINA SU SIERO E URINE COMPLETO DI REAGENTI,CALIBRATORI, CONTROLLI E QUANT'ALTRO NECESSARIO ALL'ESECUZIONE DEI PARAMETRI RICHIESTI CON METODICA MANUALE. SONO ESCLUSE LE METODICHE RIA	TEST	300			0	0		50		350	1.400
W01010118	26	STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DEL β-IDROSSIBUTIRRATO Test diagnostico rapido basato sull'utilizzo di strisce reattive del tipo ad elettrodo per la determinazione del β-idrossibutirrato su sangue capillare da eseguire con strumento a lettura digitale che deve essere fornito in uso gratuito. Confezioni da max 25 pz tali da garantire la protezione dalla luce e dall'umidità											
W010106	voce a	Strisce			2000							2.000	8.000

W020106	voce b	Strumento			5							5	20
W0105050205	27	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA RICERCA DI LEISHMANIA SU SANGUE		200			50					250	1.000
W0105040626	28	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA RICERCA DI WEST NILE VIRUS SU SANGUE		50			50					100	400
W0105040699	29	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA RICERCA DI CHIKUNGUNYA VIRUS		50			50					100	400
W0105050202	30	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA RICERCA DI CHAGAS		50			50					100	400
W0105050204	31	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA RICERCA QUALITATIVA DI ECHINOCOCCO SU SIERO		200			200					400	1.600
	32	TEST IDENTIFICAZIONE GRUPPI STREPTOCOCCO A,B,C,D, e STREPTOCOCCO PNEUMONIAE DA COLTURA SU CARD IN AGGLUTINAZIONE DIRETTA	TEST	200			230	300		200	600	1.530	6.120

	LOTTO 2	LOTTO UNICO		fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
			U.M.										
W010303		IMMUNOEMATOLOGIA (TIPIZZAZIONE GRUPPI)											
		I SIERI DEVONO ESSERE ANTICORPI MONOCLONALI DI ORIGINE MURINA, DA UTILIZZARSI SIA SU VETRINO CHE IN PROVETTA, IL CONFEZIONAMENTO DEVE ESSERE IN FLAC. MAX DA 10 ML											
W0103030102	1	SIERO ANTI –A	flcx10ml	50	52		0	0	50	3		155	620
W0103030102	2	SIERO ANTI – B	flcx10ml	50	52		0	0	50	3		155	620
W0103030102	3	SIERO ANTI – AB	flcx10ml	50	52		0	0	50	3		155	620
W0103030102	4	SIERO COOMBS polispecifico (ANTI IGG + C3d)	flcx10ml	50	24		0	0	50	3		127	508
W0103030102	5	SIERO ANTI – D (FATTORE RH)	flcx10ml	50	52		0	0	50	3		155	620
W0103030102	6	REAGENTE ERITROCITARIO PER LO SCREENING DEGLI ANTICORPI IRREGOLARI-(IL REAG.DEVE ESSERE FORNITO MENSILMENTE IN ABBONAMENTO)	flcx10ml	13	52		0	0	13			78	312
W0103030102	7	EMAZIE TEST IGG SENSIBILIZZATE PER IL CONTROLLO DEL TEST ALL'ANTI-GLOBULINA UMANA (TEST COOMBS NEG.)IL REAG.DEVE ESSERE FORNITO MENSILMENTE IN ABBONAMENTO	flcx10ml	13	12		0	0	13			38	152
W01030199	8	SOLUZIONE POTENZIANTE PER TEST DI COOMBS,A BASSA FORZA IONICA IN GRADO DI AUMENTARE L'ASSORBIMENTO DI ANTICORPI DA PARTE DEGLI ERITROCITI (LISS)	flcx10ml	60	300		0	0	60	3		423	1.692
W01030103	LOTTO 3	COLORANTI CELLULARI PER MICROSCOPIA -ISTOLOGIA - CITOLOGIA	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
	1	KIT COLORAZIONE MICOBATTERI (flaconi da 250/500 ml)	FLC	20		4	10	10	10	5		59	236
	2	COLORANTE MAY GRUNWALD'S flacone 500 ml	FLC	80		40	162	20	40	20	30	392	1.568
	3	COLORANTE GIEMSA'S flacone 500 ml	FLC	20		10	62	10	25	15	18	160	640
	4	KIT COLORAZIONE GRAM (flaconi da 250/350 ml)	FLC	20	10	4	12	10	10	15	12	93	372
	5	KIT COLORAZIONE Carbol-fucsina sec. KINYOUN (flaconi da 1000ml)	FLC	5			10	10	2	2		29	116
	6	SOLUZIONE CRISTAL VIOLETTO (flaconi da 250/350 ml)	FLC	10			10	10	5	3	16	54	216

	7	SOLUZIONE DECOLORANTE (flaconi da 250/350 ml)	FLC	10			10	10	5	3	12	50	200
	8	SOLUZIONE ACQUOSA LUGOL (flaconi da 250/350 ml)	FLC	10	25		15	100	5	3	18	176	704
	9	SOLUZIONE SAFRANINA SOLUZ.IDROALCOLICA (flaconi da 250/350 ml)	FLC	10			10	10	5	3	12	50	200
	10	KIT COLORAZ.BLU' DI METILENE SOLUZ.SATURA 1% in alcool et. (flaconi da 250/350 ml)	FLC	10			10	4	5	2	8	39	156
	11	BLU' DI LATTOFENOLO CFX100ML	FLC	10		2	4	4	5	2	2	29	116
	12	FUCSINA FENICATA SECONDO ZIHEL CFX500 o 1000	FLC	10			5	4	5	2		26	104
	13	REATTIVO DI TURK CFX150ML	FLC	2			4	50	1	2	5	64	256
	14	Soluz.LUGOL FLCX250ML	FLC	6	5		10	100	1	0	4	126	504
	15	AURAMINA test	FLC	4			0	4	1	0		9	36
	16	Kit colorazione TRICROMICA X PARASSITI	FLC	2			5	4	1	4	2	18	72
W0103019001	LOTTO 4	REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE ENZIMI CELLULARI	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
	1	DETERMINAZIONE ENZIMATICA G6PDH ,AUTOMATIZZABILE SU ANALIZZATORE DI CHIMICA CLINICA ,COMPRESO DI CONTROLLO NORMALE,INTERMEDIO,CARENTE(trattasi di analizzatore ARCHITECT)	TEST	10.000			300			0		10.300	41.200
	LOTTO 5		U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W0103020215	1	ENZIMA ADAMTS 13- KIT COMPLETO ,TEST ELISA SU MICROPIASTRA COMPLETO DI CONTROLLI INTERNI											
	2	RICERCA ATTIVITA' ENZIMATICA	TEST	300					100	50		450	1.800
	3	RICERCA ANTICORPI	TEST	300					100	50		450	1.800
	4	RICERCA ANTIGENI	TEST	300					100	50		450	1.800
W0103020399	5	ADAMTS 13 ATTIVITA' SCREENING TEST RAPIDO SU CARD	TEST	300						50		350	1.400
W0105011705	6	Anticorpi anti Rickettsia conori IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio di Rickettsia conori . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	TEST	400					100	50		550	2.200

W0105011705	7	Anticorpi anti Rickettsia conori IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio di Rickettsia conori . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	TEST	400					100	50		550	2.200
W0105011702	8	ASPERGILLUS RICERCA DEL GALATTOMANNANO (ANTIGENE ASPERGILLUS) METODICA CROMATOGRAFICA SU CARD.	TEST	200	100		400	0		50		750	3.000

	LOTTO 6	REAGENTI PER LO STUDIO DELLE MALATTIE INFETTIVE CON TECNICA IFA	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W0105010303	1	Anticorpi anti Treponema (FTA-ABS) IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio batterico Treponema Pallidum (ceppo Nichols). Kit completo di assorbente FTA, controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	500					100			600	2.400
W0105010304	2	Anticorpi anti Treponema (FTA-ABS) IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio batterico Treponema Pallidum (ceppo Nichols). Kit completo di assorbente FTA,assorbente RF, controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	500					100			600	2.400
W0105010603	3	Anticorpi anti Borrelia burdgdorferi IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio batterico Borrelia burdgdorferi . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	200					50			250	1.000
W0105010604	4	Anticorpi anti Borrelia burdgdorferi IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio batterico Borrelia burdgdorferi . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	200	50				50			300	1.200
W0105010502	5	Anticorpi anti Legionella pneumophila IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio batterico Legionella pneumophila (siero dal 1 al 14 divisi in almeno 4 gruppi) . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	500	100				50			650	2.600
W0105010502	6	Anticorpi anti Legionella pneumophila IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio batterico Legionella pneumophila (siero dal 1 al 14 divisi in almeno 4 gruppi) . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	500					50			550	2.200
W0105010115	7	Anticorpi anti Chlamydia pneumoniae IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : cellule infettate con Chlamydia pneumoniae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	400	100				50			550	2.200
W0105010116	8	Anticorpi anti Chlamydia pneumoniae IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : cellule infettate con Chlamydia pneumoniae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	400					50			450	1.800
W0105011799	9	Anticorpi anti Bartonella henselae IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : cellule infettate con Bartonella henselae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	250					50			300	1.200
W0105011799	10	Anticorpi anti Bartonella henselae IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : cellule infettate e non infettate con Bartonella henselae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	250					50			300	1.200
W0105050205	11	Anticorpi anti Leishmania donovani IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio di protozoi di Leishmania donovani. Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	400					50			450	1.800
W0105050205	12	Anticorpi anti Leishmania donovani IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio di protozoi di Leishmania donovani. Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	400					50			450	1.800
W0105010802	13	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : cellule infettate e non infettate con Mycoplasma pneumoniae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	200	100				100			400	1.600

W0105010802	14	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae IgM: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : cellule infettate e non infettate con Mycoplasma pneumoniae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	200					100			300	1.200
W0105011799	15	Anticorpi anti Saccharomyces cerevisiae IgG: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio fungino Saccharomyces cerevisiae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	100					50			150	600
W0105011799	16	Anticorpi anti Saccharomyces cerevisiae IgA: Il preparato deve contenere all'interno dello stesso vetrino per ciascun pozzetto : striscio fungino Saccharomyces cerevisiae . Kit completo di controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	100					50			150	600
W0102069099	17	Anticorpi ANTISURRENE IGG in tecnica IFA (Immunofluorescenza indiretta) Kit completo con controlli e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.	N° TEST	600					50			650	2.600
CND W0104	LOTTO 7	MICROBIOLOGIA	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W01040104		TERRENI PRONTI IN PIASTRA DI PETRI Ø 90/100 MM.	PS										0
	1	Thayer-Martin Agar con colistina, vancomicina e nistatina, per Neisserie	PS	250	100		250			50		650	2.600
	2	Terreno Mac Conkey Sorbitol Agar per la ricerca di E.Coli 0157	PS	100	10		100			20		230	920
	3	Mueller Hinton Agar più 5% di sangue di cavallo più beta-NAD (MHF) adatte all'esecuzione di test quali Kirby–Bauer.	PS	800	200		600			200		1.800	7.200
	4	Mueller Hinton Agar–Cioccolato, adatte all'esecuzione di test quali Kirby–Bauer.	PS	100	20		100			50		270	1.080
	5	Agar TCBS	PS	240			250			100		590	2.360
	6	Terreno selettivo per l'isolamento di Bordetella spp	PS	100			50			20		170	680
	7	Agar terreno selettivo per Burkholderia cepacia	PS	100			50			20		170	680
	8	Agar Rogosa	PS	100			100			20		220	880
	9	Agar BHI per la rilevazione della resistenza degli staphilo ai glicopeptidi secondo linee guida EUCAST	PS	100			100			20		220	880
	10	Agar Triptoso, terreno neutro per tipizzazione Salmonelle ed altro	PS	1400			1000			200		2.600	10.400
	11	Agar 7H10 per micobatteri	PS	100			0			0		100	400
	12	Agar 7H11 per antibiogramma per micobatteri	PS	100			0			0		100	400

	13	Agar potato destroso	PS	100			100			20		220	880
W01040102		TERRENI PRONTI IN PROVETTA (BATTERIOLOGIA)											
	14	Brodo per Campylobacter per l'arricchimento selettivo	PV	100	20		100			50		270	1.080
	15	Loeffler medium	PV	100			0			50		150	600
	16	Acqua peptonata pH 8.5	PV	100	20		100			20		240	960
	17	Vials per la conservazione e il congelamento di ceppi batterici	PV	2000			2000			500		4.500	18.000
	18	Agar Triptosis per la conservazione di ceppi batterici per alcuni mesi	PV	100			200			20		320	1.280
	19	TSI – Triple Sugar Iron per gli enterobatteri	PV	300			150			50		500	2.000
	20	Brodo Todd Hewitt più antibiotici per arricchimento S. agalactiae	PV	3000			3000			50		6.050	24.200
	21	GN Broth Hajna,, adatto all'arricchimento di enterobatteri, salmonella e shigella.	PV	200			0			50		250	1.000
W0104010104		DIAGNOSTICI COMPLEMENTARI PER TEST MICROBIOLOGIA	TEST										
	22	FATTORI X E V SUPPLEMENT liofilizzato ricostituibile (FLAC X100ML)	TEST	100			0			50		150	600
	23	DISCHETTI DI UREASI	TEST	800	10		0			800		1.610	6.440

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

	17	ERTAPENEM											
	18	ERITROMCINA											
	19	GENTAMICINA											
	20	GRD VA/TP 32/32											
	21	IMIPENEM											
	22	LEVOFLOXACINA											
	23	LINEZOLID											
	24	MEROPENEM											
	25	METRONIDAZOLO											
	26	PIPERACILLINA+TAZOBACTAM											
	27	RIFAMPICINA											
	28	TEICOPLANINA											
	29	TETRACICLINA											
	30	TIGECICLINA											
	31	TOBRAMICINA											
	32	CEFTAZIDIME+AVIBACTAM											
	33	CEFTOLOZANO+TAZOBACTAM											
	34	VANCOMICINA											
	35	APPLICATORI PER ETEST (sconto merce)		1	1		1		1	1		5	20

W010408		Strisce reattive per confermare la presenza di enzimi ESBL che rilevano la resistenza agli antibiotici (tipo ETEST ESBL)		300	10		100		100	100		610	2.440
	36	ESBL: CEFOTAXIME/CEFOTAXIME+ AC.CLAVULANICO		300			100		100	100		600	2.400
	37	ESBL: CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME+ AC. CLAVULANICO		300			100		100	100		600	2.400
	38	ESBL: CEFEPIME/CEFEPIME+ AC. CLAVULANICO		300			100		100	100		600	2.400
	LOTTO 12	TEST PER LA RILEVAZIONE DELLE RESISTENZE BATTERICHE METODO DISCHETTO	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W0104080502	1	Test per la tipizzazione delle Carbapenemasi di tipo KPC, MBL e OXA-48, con il metodo di diffusione con dischetto combinato	TEST	200	50		200	0	100	50		600	2.400
W0104080502	2	Test di conferma della produzione di beta-lattamsi di tipo ESBL e AmpC, con il metodo di diffusione con dischetto combinato.	TEST	200	50		300	0	100	50		700	2.800
	LOTTO 13	TEST PER LA RILEVAZIONE DELLE RESISTENZE BATTERICHE CON TEST RAPIDI	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W0104080502	1	Test colorimetrico rapido per la rilevazione delle Carbapenemasi,compreso di lysis buffer	TEST	200	50		200	0	100	50		600	2.400
	2	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESISTENZA ALLA METICILLINA (MRSA) DA ISOLATO BATTERICO DI STAFILOCOCCO BASATO SULLA RICERCA DI PBP2a		200								200	800
	3	Test rapido su CARD per identificazione di ESBL di tipo CTX-M		200								200	800
	4	KIT RAPIDO SU CARD PER L'IDENTIFICAZIONE DELLA RESISTENZA BATTERICA DI OXA-23	TEST	100			50					150	600
W0104080399	5	Test rapido su CARD per identificazione di KPC, OXA-48, VIM, NDM	TEST	200	50		200	0	100	50	100	700	2.800
	LOTTO 14	TEST PER LA TIPIZZAZIONE DEI MICOBATTERI	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W0104020203	1	KIT PER LA TIPIZZAZIONE DEI MICOBATTERI NON TUBERCOLARI IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON TECNICA DI IBRIDAZIONE INVERSA, CON SPECIFICHE SONDE IMMOBILIZZATE SU STRISCIA	TEST	300				0		0		300	1.200
W0105011001	LOTTO 15	ANTISIERI	U.M.TEST	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W0105011001	1	SALMONELLA ONNIVALENTE		300	30		310		100	150		890	3.560
W0105011001	2	SALMONELLA POLIVALENTE I		300	30		300		100	150		880	3.520
W0105011001	3	SALMONELLA POLIVALENTE II		300	30		300		100	150		880	3.520

	4	SALMONELLA POLIVALENTE III		300	30		300		100	150		880	3.520
W0105011001		ANTISIERI AGGLUTINANTI SALMONELLA ANTIGENI SOMATICI O											
W0105011001	5	SALMONELLA O:1,2		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	6	SALMONELLA O:4,5		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	7	SALMONELLA O:6,7,8		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	8	SALMONELLA O:9		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	9	SALMONELLA O:3,10,15		200	30		200		100	100		630	2.520
	10	SALMONELLA Vi			30					100		130	520
W0105011001		ANTISIERI AGGLUTINANTI SALMONELLA ANTIG. FLAGELLARI H											
W0105011001	11	SALMONELLA a		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	12	SALMONELLA b		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	13	SALMONELLA c		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	14	SALMONELLA d		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	15	SALMONELLA g,m		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	16	SALMONELLA i		200	30		200		100	100		630	2.520
	17	SALMONELLA 1,2		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001		ALTRI ANTISIERI	TEST										
W0105011001	18	SHIGELLA BOYDII polivalente		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	19	SHIGELLA FLEXNERI polivalente		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	20	SHIGELLA DYSENTERIAE polivalente		200	30		200		100	100		630	2.520

W0105011001	21	SHIGELLA SONNEI I e II		200	30		200		100	100		630	2.520
W0105011001	22	VIBRIO CHOLERAЕ O1		200	30		200		100	50		580	2.320
W0105011001	23	VIBRIO CHOLERAЕ O139		200	30		200		100	50		580	2.320
W0105011001	24	LISTERIA MONOCYTOGENES polivalente I/II		200	30		200		100	50		580	2.320
W0105011001	25	LISTERIA MONOCYTOGENES monovalente IV		200	30		200		100	50		580	2.320
W0105011001	26	LISTERIA MONOCYTOGENES polivalente V/VI		200	30		200		100	50		580	2.320
W0105011001	27	ANTI SIERI POLIVALENTI ANTI E. COLI I ,II,III		200	30		200		100	50		580	2.320
W0105011001	28	ANTISIERO BRUCELLA ABORTUS		200	30		200		100	50		580	2.320
W0105010303	29	ANTISIERO BRUCELLA MELITENSIS		200	30		200		100	50		580	2.320
	LOTTO 16	DIAGNOSTICA TUMORE DELLA VESCICA	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W010203	1	KIT PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE MCM5 NELLE URINE PER LA DIAGNIOSTICA DEL TUMORE DELLA VESCICA. METODICA IN ELISA.KIT COMPRENSIVO DI REAGENTI ,CALIBRATORI,CONTROLLI E QUANT'ALTRO NECESSARIO ALLA REFERTAZIONE DELL'ESAME.		300			0		100	50		450	1.800
	LOTTO 17	TEST VARI	U.M.	fabb. Ann. LAB.ANALISI P.O. SS Trinità ASSL CAGLIARI	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Carbonia	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Lanusei	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Nuoro	Fabb ann.. Laboratori ASSL Olbia	Fabb. ann.Laboratori ASSL Oristano	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sanluri	Fabb. Ann. Laboratori ASSL Sassari	fabb. Ann. Compl.	fabb. Compl. per 4 anni
W0101060399	1	Sistema completo standardizzato per esame parassitologico delle feci, il kit deve contenere tutto il materiale necessario per il procedimento di raccolta, trasporto, fissazione, filtrazione ed esami dei campioni fecali per la ricerca dei parassiti intestinali. Non deve contenere mercurio e formalina. N° esami	TEST	300	500		200		100	100	1000	2.200	8.800
W01021110	2	Poliartrite: Test in agglutinazione diretta su card per la ricerca delle IgM fattore reumatoide.	TEST	0			250			0	300	550	2.200
W0101060301	3	SANGUE OCCULTO - TEST PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'EMOGLOBINA UMANA NELLE FECI, METODICA IMMUNOLOGICA SU MEMBRANA CHE UTILIZZI ANTICORPI MONOCLONALI., ELEVATA SENSIBILITÀ(<=40 ng/ML,) KIT COMPLETO TEST CONFEZIONATI SINGOLARMENTE.	TEST	2000	1200	2000	350		200	2000		7.750	31.000

--

ALL. A ter al CSA - Descrizione della fornitura

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA DIAGNOSTICI :

Tutti i prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

- Prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE (D.L n.46 del 24/02/97 Dirett. 93/42 e successive modifiche e integrazioni).
- Deve essere indicato il numero di repertorio e la CND e, ove non indicato la Ditta fornitrice o il fabbricante dovranno fornire adeguata giustificazione.

Nelle schede tecniche di ogni prodotto proposto e ogni altra documentazione utile ai fini dell'aggiudicazione deve avere l'esatto riferimento del numero di lotto assegnato al prodotto nell'elenco del fabbisogno aziendale ,pena l'esclusione della Ditta.

Tutta la documentazione tecnica e scientifica deve essere **presentata in lingua italiana o accompagnata da idonea traduzione.**

I terreni in capsula ed in provetta devono possedere obbligatoriamente (pena l'esclusione), le seguenti caratteristiche espressamente dichiarate:

- 1 - essere di recentissima preparazione;
- 2 - le capsule da 9/10cm devono avere un contenuto minimo di 15ml di terreno
- 3 - le capsule da 12/14cm devono avere un contenuto minimo di 28ml di terreno
- 4 - avere una scadenza minima di **3 mesi** per i terreni privi di antibiotici e sangue , **60 giorni** quelli con il sangue e antibiotici
- 5 - confezione termosigillata e in quantitativi non superiori a 20 capsule.
- 6 - sulla confezione devono comparire ben visibili la data di preparazione e di scadenza.

Le ditte partecipanti devono espressamente dichiarare e garantire:

- 1) l'invio di terreni freschi , entro dieci giorni dalla data di preparazione;
- 2) l'invio di qualsiasi quantitativo anche minimo , senza oneri aggiuntivi.

La fornitura dovrà essere garantita entro 3-5 gg lavorativi dalla data dell'ordine .