



**FORNITURA DI KIT PER ANALISI DI PATOLOGIE LINFOPROLIFERATIVE  
MEDIANTE METODOLOGIA P.C.R., DA DESTINARE ALLA U.O.C LABORATORIO  
DI GENETICA MEDICA DELL'AORN MOSCATI**

Allegato **B** – *Caratteristiche Tecniche della Fornitura*

<p>Oggetto della fornitura e caratteristiche</p>	<p>Il dispositivo medico richiesto è:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• N° 10 Kit (33 reazioni per Kit per un totale di 198 reazioni) per diagnostica in vitro per il rilevamento dei riarrangiamenti clonali dei geni codificanti per la catena pesante delle immunoglobuline IGH <b>C.N.D. W0106;</b></li><li>• Ne 10 Kit (33 reazioni per Kit per un totale i 198 reazioni) per diagnostica in vito per rilevamento dei riarrangiamenti clonali dei geni codificanti per la catena pesante delle immunoglobuline IGK <b>C.N.D. W0106;</b></li><li>• N° 2 Kit (33 reazioni per Kit per un totale di 198 reazioni) per diagnostica in vitro per . rilevamento dei riarrangiamenti clonali dei geni codificanti per la catena pesante delle immunoglobuline IGL <b>C.N.D. W0106;</b></li><li>• N° 10 Kit (33 reazioni per Kit per un totale di 198 reazioni) per diagnostica in vitro per il rilevamento dei riarrangiamenti clonali dei geni codificanti per la catena pesante delle immunoglobuline TCRB <b>C.N.D. W0106;</b></li><li>• N° 10 Kit (33 reazioni per Kit per un totale di 198 reazioni) per diagnostica in vitro per il rilevamento dei riarrangiamenti clonali dei Linfociti T Gamma <b>C.N.D.W0106;</b></li><li>• N° 4 Kit (33 reazioni per Kit per un totale di 132 reazioni) per diagnostica in vitro per il rilevamento dei riarrangiamenti clonali dei geni codificanti per la catena pesante delle immunoglobuline TCRD <b>C.N.D. W0106;</b></li><li>• N° 15 confezioni Eagle Taq PlymeraseStorage Buffer <b>C.N.D. W0106;</b></li></ul> <p><b>Quale presunto fabbisogno annuo.</b> I Kit richiesti devono presentare le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Essere conformi alle linee guida dello studio BIOMED-2 e permettere l'analisi della clonalità valutando l'intero algoritmo diagnostico stabilito dalle linee guida internazionali;</li><li>○ Essere costituiti da controlli clonali, controlli policlonali e prevedere un unico programma di amplificazione tramite termociclatore;</li><li>○ Marcati CE/IVD;</li><li>○ I KIT di estrazione dovranno essere validati per l'intero workflow, il marcatore di peso molecolare noto per l'analisi con elettroforesi capillare HD Rox 400 e i relativi software di analisi.</li></ul> <p>I Dispositivi Medici richiesti Diagnostici in Vitro permettono di identificare popolazioni cellulari derivanti da una singola cellula grazie all'individuazione dei riarrangiamenti dei geni che codificano per i recettori antigenici che si verificano durante l'ontogenesi dei Linfociti B e T tramite tecnica P.C.R.; <b>I prodotti così ottenuti saranno analizzati mediante elettroforesi capillare con il Sequenziatore Applied Biosystem 3130 n° inventario 5447.</b></p>
<p>Durata della fornitura</p>	<p>12 mesi.</p>
<p>Modalità di</p>	<p>Il destinatario della consegna è l'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino e</p>



<p><i>consegna della merce</i></p>	<p>precisamente il Magazzino Ingegneria Clinica, sito alla Città Ospedaliera in c. da Amoretta <b>dal lun. al ven. dalle 9:00 alle 13:30.</b></p> <p>Il Fornitore è tenuto a garantire il corretto adempimento degli obblighi normativi e di diligenza relativamente al trasporto e alla conservazione di tutti i prodotti, con specifico riguardo a quelli da conservare a temperatura particolare trasportandoli in idonei contenitori termici.</p> <p>L'A.O.R.N. Moscati non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni indicate. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino Richiedente.</p> <p>Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle perfette condizioni di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti e/o occulti, che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.</p> <p>L'accettazione, da parte dell'A.O.R.N. Moscati, della merce consegnata non solleva l'Impresa fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.</p> <p>Tutti gli oneri sono a carico del Fornitore; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto del contratto, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle prescrizioni del presente capitolato e delle norme sulla produzione e sul commercio, nonché di tutte le norme di settore specifiche applicabili. Solo il personale dipendente dell'A.O.R.N. e/o altro incaricato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma dei Documenti di Trasporto.</p> <p>Qualora il personale di cui sopra rifiuti la merce, reputandola inaccettabile, il fornitore sarà tenuto a ritirarla ed a sostituirla con altra idonea <b>entro 48 ore dall'atto della contestazione.</b> La non conformità dei prodotti forniti per qualità può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna e/o in sede di utilizzo. Anche in detto caso l'aggiudicatario è tenuto al ritiro e alla sostituzione <b>entro le 48 ore</b>, dalla contestazione.</p> <p>Nel caso che il Fornitore non provveda nei termini indicati, l'A.O.R.N. avrà facoltà di acquistare il prodotto presso altro fornitore con addebito degli eventuali oneri alla ditta inadempiente.</p> <p>L'A.O.R.N. non risponderà di eventuali danni subiti dai prodotti non conformi, in conseguenza della giacenza oltre le 48 ore.</p> <p>Il Fornitore non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano, in qualsiasi momento contestati. La firma all'atto del ricevimento della merce rappresenta la mera ricezione. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Richiedente. Il Fornitore si impegna ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Campania riguardanti la dematerializzazione dei documenti. Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate <b><u>entro cinque giorni lavorativi dalla data dell'ordine stesso</u></b>, salvo casi di dichiarata urgenza, per i quali il Fornitore è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore. All'atto di ogni consegna il Fornitore dovrà presentare all'addetto al Magazzino Richiedente apposito documento di trasporto, in tre copie nella quale risultino, dettagliatamente indicate, codice a barre (per lettura ottica), codice prodotto del fabbricante e del distributore in caso sia diverso, descrizione dettagliata, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti.</p> <p>Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito al fornitore o all'incaricato della consegna. Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste, l'A.O.R.N. Moscati avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, a spese dell'Aggiudicatario, il quale sarà tenuto a rimborsare all'A.O.R.N. il maggiore prezzo pagato e/o le altre spese sostenute; salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti potessero derivare.</p>
<p><i>Adeguamento dei prezzi</i></p>	<p>Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni <b>superiore al cinque per cento</b>, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.</p>



	<p>Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi alla produzione per l'industria come indicato dall'articolo 60, comma 3, lettera b del <i>Codice</i>.</p>
<i>Penali</i>	<p>I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.</p>