



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TAMPONI  
COVID-19 - RAPIDI E MOLECOLARI - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE EMILIA - ROMAGNA**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

<b>1. NORMATIVA APPLICABILE</b> .....	3
<b>2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI</b> .....	5
<b>Lotto 1 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico - lettura ottica</b> .....	5
<b>Lotto 2 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza o equivalente</b> .....	6
<b>Lotto 3 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 16 mm</b> .....	8
<b>Lotto 4 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 12 mm</b> .....	8
<b>3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI</b> .....	8
<b>Lotto 1 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico - lettura ottica</b> .....	8
<b>Lotto 2 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza o equivalente</b> .....	9
<b>Lotto 3 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 16 mm</b> .....	10
<b>Lotto 4 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 12 mm</b> .....	11
<b>4. CONSEGNA</b> .....	12
<b>5. FORMAZIONE</b> .....	12
<b>6. RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI</b> .....	12
<b>7. VERIFICHE SULLA FORNITURA</b> .....	13
<b>8. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE</b> .....	13
<b>9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO</b> .....	13

## **PREMESSA**

Oggetto della presente gara è la fornitura di tamponi Covid-19 rapidi e molecolari destinati alle Aziende sanitarie della Regione Emilia – Romagna.

La presente procedura di gara è suddivisa in **4 lotti**.

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei prodotti che devono necessariamente essere possedute dai dispositivi medici offerti, a pena di esclusione dalla gara.

## **1. NORMATIVA APPLICABILE**

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e a tutte le norme che entreranno in vigore durante la durata degli Ordinativi di fornitura.

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; nonché il Regolamento MDR 2017/745;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).

Tutti 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.

Per quanto riguarda il Lotto 1, oltre a quanto sopra, i prodotti dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- 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);

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna*

---

- 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.

Per quanto riguarda il Lotto 2, oltre a quanto sopra, i prodotti dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- 2011/65/EU “Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2”;
- Norma JIS A 1460 per la classificazione F\*\*\*\* o equivalente normativa europea;
- DM 26 giugno 1984.
- 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;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna*

---

- 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 del Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

Il presente paragrafo disciplina le caratteristiche generali dei prodotti di cui ai seguenti lotti:

1. Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico - lettura ottica;
2. Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza;
3. Tampone completo naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 16 mm;
4. Tampone completo naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 12 mm.

Tutti i prodotti oggetto ciascun lotto dovranno:

- Essere confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei dispositivi;
- Essere latex free, senza ftalati;
- Essere esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati;
- Essere prodotti secondo le prescrizioni prevista dalla UNI EN ISO 13485 ed 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;
- Avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna.

Le informazioni e le schede di sicurezza dei reagenti che verranno utilizzati saranno quelle presentate nell'offerta tecnica dal concorrente aggiudicatario.

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.

### **Lotto 1 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico - lettura ottica**

Dovranno essere forniti (se previsti) reagenti calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni di cui al lotto in questione, in funzione del numero di test da sottoporre a calibrazione/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, delle calibrazioni e dei controlli di qualità.

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

## **Lotto 2 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza o equivalente**

Con riferimento alla fornitura di cui al lotto n. 2, per "SISTEMA DIAGNOSTICO" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi "chiavi in mano" (per "chiavi in mano" in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso - nonché l'adeguatezza ed operatività del disegno di installazione (layout), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'operatore e dell'ambiente di lavoro).

Per "determinazioni" si intendono le operazioni tramite le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

La fornitura deve comprendere:

- a) STRUMENTAZIONE CON STAMPANTE INTEGRATA: gli analizzatori forniti con stampanti integrate devono consentire una gestione ottimale del carico di lavoro sulla base delle diverse necessità delle Aziende Sanitarie Contraenti.

Le Ditte dovranno fornire apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

La strumentazione deve essere fornita in comodato d'uso, deve essere conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, e deve essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica in loco illimitata per interventi su chiamata full-risk (inclusi pezzi di ricambio, aggiornamento software, aggiornamenti hardware, fornitura di apparecchio sostitutivo - muletto).

In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sono di 2 giorni lavorativi dalla chiamata, decorsi i quali verrà applicata una penale di 150 euro per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino sono di 4 giorni lavorativi dalla chiamata, decorsi i quali verrà applicata una penale di 150 euro per ogni giorno solare di ritardo.

È inoltre richiesta la verifica di sicurezza elettrica al collaudo (da parte della ditta).

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna*

---

La strumentazione con stampante integrata deve essere corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle Aziende Sanitarie contraenti.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup. La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative delle Aziende Sanitarie contraenti.

Dovrà inoltre essere garantita l'espandibilità in termini di numero di strumenti in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi.

Il Fornitore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature fornite.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni:

- nome del fabbricante e suo indirizzo,
- marcatura CE, designazione della serie o del tipo,
- eventuale numero di serie ed anno di costruzione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

La strumentazione fornita potrà essere sottoposta a collaudo, se richiesto dall'Azienda Sanitaria contraente.

- b) REAGENTI calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni oggetto del lotto, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di determinazioni da sottoporre a controlli di qualità.

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

I reagenti, i calibratori e i controlli 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))

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna*

---

e Regolamento CE n. 1272/2008); dovranno essere forniti in quantità proporzionali ai prodotti diagnostici offerti anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare.

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il 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.

- c) CQI E VEQ. Devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative delle Aziende Sanitarie contraenti in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.
- d) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta toner nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

**Lotto 3 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 16 mm.**

**Lotto 4 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 12 mm.**

Per i lotti n. 3 e n. 4 si richiede la fornitura di sistemi di prelievo (asta floccata e provetta con adeguato terreno di trasporto), utilizzabili per materiali biologici di tipo secreto nasofaringeo (tamponi nasofaringei).

### **3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

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

**Lotto 1 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico - lettura ottica**

I prodotti oggetto della fornitura di cui al lotto n. 1 dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

- Metodo immunocromatografico - lettura ottica;
- Marcatura CE-IVD;

- Validazione europea Green Pass (lista HSC) consultabile al seguente link:

[https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text\\_name=&marking=&rapid\\_diag=&format=&target\\_type=&field-1=HSC+common+list+%28RAT%29&value-1=1&search\\_method=AND#form\\_content](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text_name=&marking=&rapid_diag=&format=&target_type=&field-1=HSC+common+list+%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content).

La comprova dell'iscrizione alla lista sarà data dal documento allegato in offerta tecnica dall'aggiudicatario (ad es. stampa della pagina);

- Rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- Shelf-life del prodotto offerto non inferiore 9 mesi, fermo restando che alla data di consegna dei prodotti presso questa Azienda, gli stessi devono avere una validità di almeno i  $\frac{3}{4}$  della relativa Shelf-life;
- Fornire un risultato entro massimo 20 minuti dall'inizio della procedura analitica;
- Essere validato per tampone nasofaringeo e altra sede di prelievo (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;
- Soglia di sensibilità almeno 90%;
- Soglia specificità almeno 98%;
- LOD: limit of detection corrispondente a valore di cT PCR (cycle threshold - polymerase chain reaction) pari a 20 o inferiore misurato sul gene N (valore misurato tramite PCR real time previa estrazione e purificazione dell'RNA).

## **Lotto 2 - Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza o equivalente**

I prodotti oggetto della fornitura di cui al lotto n. 2 dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

- Metodo di lettura in fluorescenza o equivalente;
- Strumentazione con stampante integrata, metodo di lettura in fluorescenza e/o con possibilità di leggere la cassetta oltre che con strumento in modo automatico anche a occhio nudo;
- Marcatura CE-IVD;
- Validazione europea Green Pass (lista HSC) consultabile al seguente link:

[https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text\\_name=&marking=&rapid\\_diag=&format=&target\\_type=&field-1=HSC+common+list+%28RAT%29&value-1=1&search\\_method=AND#form\\_content](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text_name=&marking=&rapid_diag=&format=&target_type=&field-1=HSC+common+list+%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content).

La comprova dell'iscrizione alla lista sarà data dal documento allegato in offerta tecnica dall'aggiudicatario (ad es. stampa della pagina);

- Rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- Shelf-life del prodotto offerto non inferiore 9 mesi, fermo restando che alla data di consegna dei prodotti presso questa Azienda, gli stessi devono avere una validità di almeno i  $\frac{3}{4}$  della relativa Shelf-life;
- Fornire un risultato entro massimo 20 minuti dall' inizio della procedura analitica;
- Essere validato per tampone nasofaringeo e altra matrice biologica o sede di prelievo (tampone nasale, tampone 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;
- Soglia sensibilità almeno 90%;
- Soglia specificità almeno 98%;
- LOD: limit of detection corrispondente a valore di cT PCR (cycle threshold - polymerase chain reaction) pari a 20 o inferiore misurato sul gene N (valore misurato tramite PCR real time previa estrazione e purificazione dell'RNA).

### **Lotto 3 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 16 mm**

I prodotti oggetto della fornitura di cui al lotto n. 3 dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

- I sistemi di prelievo devono tutti consentire l'esecuzione di metodiche di amplificazione genica per SARS-COV-2 (sia con tecniche RT PCR sia ISOTERMICHE incluse TMA e LAMP) e di sequenziamento WHOLE GENOME con metodiche di NGS;
- Il tempo di conservazione dopo il prelievo deve essere non inferiore a ventiquattro ore a temperatura ambiente, e non inferiore a quarantotto ore a temperatura 2-8°C;

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna*

---

- Il terreno di trasporto non deve inattivare l'infettività del virus eventualmente presente nel prelievo né denaturare la composizione antigenica e proteica dei virioni in alcun modo;
- Sono accettabili sistemi con provetta di dimensioni circa 16x100 mm, tappo a vite, volume minimo 3 ml di terreno;
- Il terreno di trasporto non deve essere trasparente o bianco così da consentire di verificare la corretta dispensazione in piastra;
- L'asta del tampone deve essere sottile e flessibile, specifica per l'esecuzione del prelievo nasofaringeo;
- Il dispositivo deve avere idonea certificazione CE-IVD.

**Lotto 4 – Tampone completo Naso faringeo composto da asta floccata e provetta diametro 12 mm**

I prodotti oggetto della fornitura di cui al lotto n. 4 dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

- I sistemi di prelievo devono tutti consentire l'esecuzione di metodiche di amplificazione genica per SARS-COV-2 (sia con tecniche RT PCR sia ISOTERMICHE incluse TMA e LAMP) e di sequenziamento WHOLE GENOME con metodiche di NGS;
- Il tempo di conservazione dopo il prelievo deve essere non inferiore a ventiquattro ore a temperatura ambiente, e non inferiore a quarantotto ore a temperatura 2-8°C;
- Il terreno di trasporto non deve inattivare l'infettività del virus eventualmente presente nel prelievo né denaturare la composizione antigenica e proteica dei virioni in alcun modo;
- Sono accettabili sistemi con provetta di dimensioni circa 12x80 mm, tappo a vite, volume minimo 3 ml di terreno;
- Il terreno di trasporto non deve essere trasparente o bianco così da consentire di verificare la corretta dispensazione in piastra;
- L'asta del tampone deve essere sottile e flessibile, specifica per l'esecuzione del prelievo nasofaringeo;
- Sono ammessi i soli dispositivi che consentano l'utilizzo della tecnica dello swirling del tampone nel liquido di trasporto. Si chiede di allegare la certificazione e/o idonea dichiarazione;
- Il dispositivo deve avere idonea certificazione CE-IVD.

#### **4. CONSEGNA**

La consegna dei test e di tutto il materiale di consumo dedicato necessario per il corretto funzionamento dei sistemi e dei dispositivi in gara deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata). In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Sanitaria contraente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei suddetti prodotti (quindici giorni) potrà applicare una penale in misura giornaliera pari allo 0,5 per mille calcolato sull'importo dell'Ordinativo di fornitura.

Le consegne delle apparecchiature di cui al lotto n. 2 dovranno essere effettuate entro la data individuata dall'Azienda Sanitaria contraente. Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari a € 150,00 per ogni strumento non consegnato.

In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sulla strumentazione aggiudicata sono di 2 giorni lavorativi dalla chiamata decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino dalla chiamata sono fissati in 4 giorni lavorativi, decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo.

#### **5. FORMAZIONE**

Il fornitore deve prevedere corsi di formazione/addestramento per gli operatori delle Aziende Sanitarie contraenti inerenti sia l'uso e l'utilizzo dei sistemi/dispositivi sia i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata degli Ordinativi di fornitura. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dal fornitore.

#### **6. RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI**

I prodotti/strumenti oggetto della presente fornitura consegnati devono essere esclusivamente quelli offerti in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dal Responsabile dell'Azienda sanitaria o suo sostituto e il Fornitore dovrà provvedere all'immediato ritiro e sostituzione **entro 48 ore** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione dei prodotti/strumenti da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna*

---

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## **7. VERIFICHE SULLA FORNITURA**

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie contraenti, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie contraenti ovvero presso la sede del Fornitore e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda sanitaria contraente richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

## **8. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura.

## **9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Aziende sanitarie contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda sanitaria contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che

*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari - per le Aziende sanitarie della Regione Emilia - Romagna*

---

provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende sanitarie contraenti.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.