

U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Altomonte

CAPITOLATO TECNICO

Oggetto: procedura di gara per materiale vario da laboratorio occorrente all'U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera "G.O.M.".

procedura di gara per la fornitura di materiale vario da Laboratorio occorrente alle. I fabbisogni indicati sono per 12 mesi, l'aggiudicazione dovrà avere la durata di 48 mesi. Le ditte dovranno inviare campionatura per tutti i prodotti.

L'appalto è costituito da 7 Lotti, che di seguito si rappresentano:

- LOTTO 1: Reagenti, Coloranti e Fissativi per Istologia e Citologia
- LOTTO 2: Vetreria da Laboratorio, Vetrini Portaoggetto e Coprioggetto
- LOTTO 3: Sistemi di Archiviazione e Trasporto
- LOTTO 4: Inclusione e Consumabili Tecnici
- LOTTI 5 e 6: Contenitori Primari e Gestione Sicura della Formalina
- LOTTO 7: Strumentario da Taglio, Lame Professionali e Microtomia e Dispositivi di Sicurezza e Protezione Individuale (DPI)

L'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa tra coloro che offrono i prodotti che corrispondono ai requisiti minimi richiesti.

Le caratteristiche tecniche, così come indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara. Nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Aggiudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I dispositivi devono presentare caratteristiche perfettamente corrispondenti alle specifiche riportate nell'elenco degli articoli in gara.



REQUISITI DI CONSEGNA E CONFEZIONAMENTO

- **Confezionamento:** Ogni prodotto deve riportare etichettatura chiara con lotto di produzione, data di scadenza (ove applicabile) e marcatura CE ai sensi delle direttive vigenti sui dispositivi medici e IVD.
- **Modalità di consegna:** Le consegne avverranno frazionate su richiesta della Farmacia, entro 5 giorni lavorativi dall'ordine di fornitura.

CAPITOLATO TECNICO DI FORNITURA

ART. 1 – SPECIFICHE TECNICHE DEL LOTTO 1 (REAGENTI E DIAGNOSTICI)

1.1 Coloranti e Reattivi Standard

I reagenti devono garantire elevata stabilità cromatica e standardizzazione dei risultati diagnostici.

- Soluzioni di Pappenheim (Giemsa e MayGrunwald): Formati ottimizzati per la differenziazione cellulare in campioni ematologici e citologici;
- Coloranti di Papanicolaou (EA50, Harris, OG6): Soluzioni pronte all'uso per la diagnostica citologica, con elevata specificità per la cromatina nucleare;
- Emallume di Mayer ed Eosina G (0,5%): Reagenti per la colorazione di routine (E&E), privi di precipitati e pronti all'uso;

1.2 Solventi e Fissativi

- Formalina 10% Neutra Tamponata: Stabile a pH 7.0 ($\pm$ 0.2), fornita in taniche per l'uso in sistemi automatici;
- Xilene e Alcool (95° - 99,9%): Grado istologico certificato, con indice di purezza idoneo alla processazione e chiarificazione dei tessuti senza formazione di artefatti;

1.3 Mezzi di Inclusionione e Montaggio

- Paraffina per istologia: Miscela di paraffina pura e polimeri plastici (0,3%) priva di DMSO. Deve garantire un punto di fusione tra 56-58°C e stabilità del blocco durante il taglio,
- Mezzo di montaggio sintetico: Compatibile con monta vetrini automatici, privo di bolle d'aria e resistente all'ingiallimento nel tempo;

1.4 Kit per Colorazioni Speciali

Fornitura di kit pronti all'uso (100 test/cad) per: PAS (Periodic Acid Schiff), Masson Tricromica Goldner, Impregnazione Argentica, Rosso Congo e Ziehl-Neelsen.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE

2.1 Vetreria e Materiali per Inclusione

- Vetrini Porta oggetto: Dimensioni 26x76 mm, con banda sabbiata o molatura a 90°, pre-puliti e idonei a stampanti automatiche;
- Vetrini Copri oggetto: Obbligatoriamente in I Classe Idrolitica, spessore standard, privi di aderenze tra loro;
- Bio Cassette: In resina acetica resistente ai solventi e decalcificanti, con superfici ruvide per la marcatura.

2.2 Sicurezza e Gestione Formalina

- Sistemi a Circuito Chiuso: Contenitori preriempiti (vari formati) conformi al Regolamento Europeo 605/2014. Il sistema deve garantire l'impossibilità di contatto tra l'operatore e la formaldeide libera durante l'inserimento del campione, doppia camera;
- Kit Panni assorbenti: Specifici per neutralizzare i vapori di formaldeide in caso di sversamento.

2.3 Lame per Microtomia

Lame monouso in acciaio inossidabile con angolo di taglio 35°, lunghezza 80 mm.

- Tipologie richieste: Routine, sezioni sottili, campioni duri e lame per criostato (anti-arricciamento);
- Requisito minimo: Durata garantita per almeno 10 utilizzi (tagli) di ottima qualità senza strie.

2.4 Strumentazione Chirurgica e DPI

- Ferri Chirurgici: Forbici e pinze in acciaio inox di grado medicale, resistenti ai processi di sterilizzazione,
- Guanti Antitaglio: Certificati EN 388 (livello alto), forniti nelle taglie S, M, L, XL e versione in rete metallica per la dissezione macroscopica.

OBBLIGHI AGGIUNTIVI

- Schede di Sicurezza: Devono essere fornite in lingua italiana e aggiornate secondo il regolamento REACH.

SCHEDA DEI FABBISOGNI

LOTTO 1: Reagenti, Coloranti e Fissativi per Istologia e Citologia

CND	Articolo	Unità di Misura	Fabbisogno	Prezzo Unitario
W01030101	Giemsa Pappenheim	al Litro	25 lt	18,5
W01030101	May Grunwald Pappenheim	al Litro	50 lt	18,5
W01030101	Emallume Mayer	al Litro	125 lt	22
W01030101	Eosina G sol. alcolica 0,5%	al Litro	125 lt	19
W01030202	Xilene - grado istologico	al Litro	325 lt	4,8
W01030202	Miscela alcoolica 99.9 per istologia	al Litro	325 lt	3,8
W01030202	Miscela alcoolica 95 per istologia	al Litro	325 lt	3,5
W01030202	Alcool Etilico 99,9%	al Litro	250 lt	4,2
W01030202	Formalina 10% Neutra Tamp.	al Litro	2000 lt	2,4
W01030201	Mezzo di montaggio sintetico	al Litro	25 lt	45
W01030101	Papanicolaou EA50	al Litro	115 lt	24
W01030101	Papanicolaou Ematossilina Harris	al Litro	115 lt	26
W01030101	Papanicolaou OG6	al Litro	115 lt	22
W01030202	Fissativo spray citologia vaginale (200 ml)	al Flacone	200 flaconi	7,5

W01030299	Marcatori per margini Nero (30 ml)	al Flacone	50 flaconi	12
W01030299	Marcatori per margini Verde (30 ml)	al Flacone	50 flaconi	12
W01030202	Fissativo-decalcificante biopsia (500 ml)	al Flacone	10 flaconi	14
W01030201	Paraffina pura + polimeri (0.3%) privo DMSO	al Kg	80 kg	5,5
W01030299	KIT posizionamento mucosectomie	al Kit	4 KIT	85
W01030202	Decalcificante per agobiopsie	al Litro	10 lt	18
W01030202	Decalcificante rapido biacida	al Litro	10 lt	16,5
W01030202	Congelante istantaneo spray (150 ml)	al Flacone	120 flaconi	6
W01030299	Disinfettante per criostato (125 ml)	al Flacone	15 flaconi	22
W01030201	O.C.T. Compound (100 ml)	al Flacone	80 flaconi	13,5
W05010202	Olio per microtomo (100 ml)	al Flacone	2 flaconi	18
W01030190	Impregnazione Argentica	a Test	300 test	1,8
W01030190	Masson tricromica Goldner	a Test	500 test	1,5
W01030190	PAS - Periodic acid Schiff	a Test	500 test	1,4
W01030190	Rosso congo	a Test	300 test	1,6



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

W01030190	Ziehl-Neelsen	a Test	300 test	1,3
-----------	---------------	--------	----------	-----

LOTTO 2: VETRERIA DA LABORATORIO, VETRINI PORTAOGGETTO E COPRIOGGETTO

CND	Articolo	Unità di Misura	Fabbisogno	Prezzo Unitario
W05010101	Vaschetta colorazione TPX (2 coperchi)	al Pezzo	60 pz	14
W05010101	Cestello per vaschetta TPX	al Pezzo	30 pz	9,5
W05010101	Set di colorazione in vetro	al Pezzo	15 pz	32
W05010101	Vaschetta di colorazione Coplin	al Pezzo	3 pz	18,5
W05010101	Vaschetta di colorazione Hellendahl	al Pezzo	3 pz	19
W05010101	Cestello in vetro per set colorazione	al Pezzo	5 pz	16
W05010101	Set 12 vaschette inox (manuale)	al Set	03-set	210
W05010101	Cestello 25 vetrini in plastica	al Pezzo	18 pezzi	4,5
W05010102	Vetrini 26x76 sabbiati	al Pezzo	130.000 pz	0,035
W05010102	Vetrini 26x76 molati banda bianca	al Pezzo	150.000 pz	0,045
W05010103	Vetrini coprioggetto 24x60 mm	al Pezzo	20.000 pz	0,028
W05010103	Vetrini coprioggetto 24x50 mm	al Pezzo	150.000 pz	0,025

LOTTO 3: SISTEMI DI ARCHIVIAZIONE E TRASPORTO

CND	Articolo	Unità di Misura	Fabbisogno	Prezzo Unitario
W05030101	Vassoio portavetrini 20 posti PVC	al Pezzo	1200 pz	1,8
W05030101	Scatola portavetrini (25 posti)	al Pezzo	10 pz	2,5
W05030101	Scatola portavetrini (50 posti)	al Pezzo	20 pz	3,8
W05030101	Scatola portavetrini (100 posti)	al Pezzo	20 pz	5,5
W05030102	Contenitore postale 2 posti	al Pezzo	2000 pz	0,22
W05030102	Contenitore postale 5 posti	al Pezzo	1000 pz	0,35
W05030199	Archivio in cartone vetrini	al Pezzo	10 pz	12
W05030199	Archivio in cartone blocchetti	al Pezzo	10 pz	14
W05030103	Istoteca 14 cassette (bianca)	al Pezzo	30 pz	95
W05030103	Base / Coperchio per Istoteca	al Pezzo	10 pz	22
W05030103	Archivio in plastica 8 cassette	al Pezzo	30 pz	75



LOTTO 4: INCLUSIONE E CONSUMABILI TECNICI

CND	Articolo	Unità di Misura	Fabbisogno	Prezzo Unitario
W05010199	Penna indelebile resistente solventi	al Pezzo	100 pz	7,5
W05010199	Penna con punta di diamante	al Pezzo	5 pz	35
W05020101	Bio Cassette resina acetica	al Pezzo	15.000 pz	0,032
W05020102	Filtri per biopsie blu	al Pezzo	50.000 pz	0,018
W05020103	Basi inclusione acciaio 15x15x5 mm	al Pezzo	600 pz	2,4
W05020103	Basi inclusione acciaio 24x24x5 mm	al Pezzo	600 pz	2,4
W05020103	Basi inclusione acciaio 30x24x5 mm	al Pezzo	480 pz	2,6
W05010299	Pennelli piccoli raccolta sezioni	al Pezzo	80 pz	3,5
W05010299	Pennelli piccoli biopsie	al Pezzo	80 pz	3,5
W05010299	Pennello grande pulizia microtomo	al Pezzo	40 pz	6
W05010299	Pennelli per criostato	al Pezzo	100 pz	5

LOTTO 5: CONTENITORI PRIMARI (CON GAF)

CND	Articolo	Unità di Misura	Fabbisogno	Prezzo Unitario
W05020201	Contenitore preriemplito con GAF tappo a vite 25 ml circa	al Pezzo	2200	5.5
W05020201	Contenitore preriemplito con GAF tappo a vite 90 ml circa	al Pezzo	2000	16.2
W05020201	Contenitore preriemplito con GAF tappo a vite 125 ml circa	al Pezzo	2000	21.65
W05020201	Contenitore preriemplito con GAF tappo a vite 250 ml circa	al Pezzo	1000	38

W05020201	Contenitore preriempito con GAF tappo a vite 1 lt circa	al Pezzo	500	118
W05020201	Contenitore preriempito con GAF tappo a vite 3 lt circa	al Pezzo	500	320

LOTTO 6: CONTENITORI PRIMARI E GESTIONE SICURA DELLA FORMALINA

W01030202	Contenitori Formalina 4% con sistema Sicurezza 30 ml	al Pezzo	80 pz	0,75
W01030202	Contenitori Formalina 4% con sistema Sicurezza 60 ml	al Pezzo	60 pz	0,95
W01030202	Contenitori Formalina 4% con sistema Sicurezza 120 ml	al Pezzo	60 pz	1,3
W01030202	Contenitori Formalina 4% con sistema Sicurezza 900 ml circa	al Pezzo	50 pz	4,5
W01030202	Contenitori Formalina 4% con sistema Sicurezza 1200 ml	al Pezzo	80 pz	24
W01030202	Contenitori Formalina 4% con sistema Sicurezza 2000 ml	al Pezzo	80 pz	7,8

LOTTO 7: STRUMENTARIO DA TAGLIO, LAME PROFESSIONALI E MICROTOMIA DISPOSITIVI DI SICUREZZA E PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

CND	Articolo	Unità di Misura	Fabbisogno	Prezzo Unitario
W05010201	Lame monouso routine 35° (80 mm, biopsie)	al Pezzo	1000 pz	0,9
W05010201	Lame monouso campioni duri 35° (80 mm)	al Pezzo	500 pz	1,35
W05010201	Lame per sezione tessuti congelati (anti-arricciamento)	al Pezzo	1000 pz	1,5
W05010201	Lame monouso sezioni sottili/campioni duri 35°	al Pezzo	1000 pz	1,1
W05010203	Lame dissezione pancia larga	al Pezzo	4000 pz	0,18
W05010203	Lame dissezione pancia stretta	al Pezzo	4000 pz	0,18



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

W05010203	Lame riduzione 130 mm	al Pezzo	300 pz	0,85
W05010203	Lame Autopsia 100 mm	al Pezzo	500 pz	1,1
W05010203	Lame Autopsia 170 mm	al Pezzo	500 pz	1,6
W05010204	Impugnatura tipo Feather per lama dissezione	al Pezzo	50 pz	32
W05010204	Impugnatura tipo Feather per lame riduzione 130	al Pezzo	4 pz	48
W05010204	Impugnatura autopsia (100-325 mm)	al Pezzo	3 pz	65
T010299	Grembiuli monouso 170x75 cm	al Pezzo	7500 pz	1
T010299	Guanti antitaglio (S/M/L/XL)	al Paio	40 PER PAIO	9,5
T010299	Guanto in rete metallica (T. 10)	al Pezzo	50	115

Importi presunti a base d'asta per singolo lotto:

Lotto 1: Totale € 128.704,00 (oltre IVA)

Lotto 2: Totale € 72.474,00 (oltre IVA)

Lotto 3: Totale € 34.964,00 (oltre IVA)

Lotto 4: Totale € 30.932,00 (oltre IVA)

Lotto 5: Totale € 1.379.200,00 (oltre IVA)

Lotto 6: Totale € 14.016,00 (oltre IVA)

Lotto 7: Totale € 95.128,00 (oltre IVA)

IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO A BASE D'ASTA DI GARA (4 anni):
€ 1.755.418,00 (oltre IVA)

Criterio di aggiudicazione: prezzo più basso

Campionatura obbligatoria