

**APPROVVIGIONAMENTO DI DIAGNOSTICI IN VITRO
NECESSARI PER I CONTROLLI A CAMPIONE
RELATIVI ALL'ASSUNZIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE**

CAPITOLATO TECNICO

1. INDIVIDUAZIONE DELLA FORNITURA

La procedura in oggetto è finalizzata all'approvvigionamento di n. 7000 test diagnostici in vitro per la rilevazione qualitativa su campione di urina di sostanze stupefacenti.

LOTTO	QUANTITA'	COSTO MASSIMO A CONFEZIONE	COSTO MASSIMO TOT (iva esclusa)
Test rapido tossicologico su urina	280 confezioni da 25 test (7000 TEST)	€ 170,00	€ 47.600,00
		IVA 22%	€ 10.472,00
		TOTALE	€ 58.072,00 iva inclusa

2. CARATTERISTICHE GENERALI

I test devono:

- rispondere ai requisiti generali previsti dalla vigente normativa di settore (D.Lgs 332/2000 e s.m.i.);
- presentare marchio CE;
- essere corredati della relativa dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE

I test devono:

- essere **cup test** senza ulteriore manipolazione;
- essere attivati mediante meccanismo a vite assicurando la neutralità del contenuto del campione di urina non attivato;
- essere in grado di rilevare, in aderenza alla tab.1 dell'Accordo 18.09.2008 della Conferenza Stato Regioni e Province Autonome, tramite immunodosaggio su campioni di urine principalmente le seguenti sostanze con i relativi cut-off nei test per la positività:

CLASSE DI SOSTANZA	CONCENTRAZIONE
OPPIACEI METABOLITI	300ng/ml
COCAINA METABOLITI	300ng/ml
CANNABINOIDI (THC)	50ng/ml
AMFETAMINA	500 ng/ml
METANFETAMINA	500 ng/ml
MDMA	500ng/ml
METADONE	300 ng/ml

- avere visualizzazione immediata del risultato;
- essere progettati per l'uso professionale, non per autodiagnosi;
- avere garanzia di almeno 12 mesi.

I dispositivi devono inoltre essere corredati di:

- scheda illustrativa del funzionamento degli stessi;
- contagocce monouso se palmari a pozzetto.

I test forniti dovranno avere un tempo di validità pari ad almeno 2/3 dell'intero periodo di validità.

4. TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore con mezzi idonei, tali da assicurare l'integrità della fornitura, presso

FEDERFARMA.CO
Via Aldo Moro, 11
20080 CARPIANO (MI)

La consegna dovrà avvenire entro 10 giorni solari dalla data di sottoscrizione del documento di stipula (da intendersi quale ordinativo).

5. DOCUMENTAZIONE DA RICHIEDERE IN SEDE DI GARA

Si richiede autocertificazione della registrazione nel Repertorio dispositivi medici del Ministero della Salute ex DM 23.12.2013, riportando anche il numero identificativo di iscrizione, nonché scheda tecnica e fotografia del dispositivo.

6. GESTIONE RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a proprio carico alla tempestiva sostituzione o modifica dei prodotti difformi in termini qualitativi o quantitativi.

7. CASI DI INDISPONIBILITA' DI PRODOTTO

- Qualora successivamente all'ordinativo si manifestasse temporanea indisponibilità del prodotto il fornitore deve darne immediata comunicazione al Servizio Farmaceutico dell'Arma dei Carabinieri (vedasi paragrafo 7. CONTATTI), affinché possa essere proposto l'approvvigionamento presso altro fornitore.
- Qualora nell'arco temporale di consegna della fornitura l'operatore non fosse in grado di garantire la fornitura perché il dispositivo è posto fuori produzione, dovrà esserne data tempestiva comunicazione al Servizio Farmaceutico dell'Arma dei Carabinieri (vedasi paragrafo 7. CONTATTI), indicando se disponibile un diagnostico idoneo a svolgere le medesime funzioni.

8. CONTATTI

Servizio Farmaceutico dell'Arma dei Carabinieri

06.80987569

06.80985149

366/6209768

servizio.farmaceutico@carabinieri.it