



F B T V

Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus

Piazzale dell'Ospedale, 1 – 3110 TREVISO

☎ tel 0422/322280 - ☎ fax 0422/322849

mail: info@fbtv-treviso.org - mail certificata: info@pec.fbtv-treviso.org

amministrazione@fbtv-treviso.org certif.: amministrazione@pec.fbtv-treviso.org

tel. **0422.32-8167, 2388, 8311** – fax **0422.322849**

C.F.: e P.Iva IT 04478760269

RICERCA DI FORNITURA DI CONTENITORI STERILI PER CONSERVAZIONE E TRASPORTO DI TESSUTI UMANI UTILIZZATI DALLA BANCA DEL TESSUTI DI TREVISO ONLUS

ART. 1

OGGETTO DELLA RICERCA

Costituisce oggetto della presente ricerca, la fornitura di contenitori sterili per la conservazione ed il trasporto di tessuti umani omologhi.

Ai fini dell'esecuzione dell'offerta contrattuale, la Ditta è tenuta all'osservanza di tutte le norme contenute nel presente documento, nonché le prescrizioni di legge inerenti l'attività oggetto della ricerca di cui si riportano le prestazioni richieste e meglio precisate all'art. 3 e dettagliate nell'allegato "D" che fa parte integrante della presente richiesta.:

Servizio di fornitura di contenitori sterili

Servizio di fornitura per un totale annuo indicativo di n. 15.000 contenitori sterili distribuiti nelle differenti capacità di contenuto come specificato all'art. 3 e Allegato "D".

La consegna è richiesta franco destino, a rischio trasporto a carico del mittente.

FBTV si riserva la facoltà di ampliare o diminuire il servizio nel corso del rapporto contrattuale, entro il limite del 15% (quindicipercento), senza che ciò comporti pretese di variazioni del prezzo di aggiudicazione da parte della Ditta incaricata. La Ditta che risulterà incaricata, avrà l'obbligo di continuare il servizio, alle condizioni convenute, fino a quando FBTV non avrà provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto, e ciò fino al limite massimo di 120 (centoventi) giorni dalla scadenza.

Allo scadere del periodo di fornitura, FBTV si riserva la facoltà di rinnovare un analogo servizio per un ulteriore periodo di 12 (dodici) mesi, ai sensi della normativa vigente.

ART. 2

MODALITA' DI ESECUZIONE DEI SERVIZI

La ditta dovrà provvedere alle seguenti attività:

Servizio di fornitura di contenitori sterili

I contenitori, comprensivi di contenitori rigidi con chiusura a tenuta, adatti anche a contenere liquidi e buste per crioconservazione in E.V.A. dovranno presentare le caratteristiche dettagliate nell'allegato "D" alla presente comunicazione e inoltre soddisfare i seguenti requisiti essenziali:

- Classificazione come Dispositivo Medico di **classe IIa** con documentazione attestante la certificazione di competenza;
- Sterilizzazione eseguita con radiazioni ionizzanti **Beta** con certificazione di validazione del processo allegata una tantum a e valida fino all'intervento di modifiche accordate fra le parti;
- Evidenza certificata della verifica di **sterilità** effettuata a campione sui diversi lotti di sterilizzazione:
 1. Lotto con numero di contenitori ≤ 100 , numerosità del campione da valutare non $< 3\%$, con arrotondamento all'unità superiore;
 2. Lotto con numero di contenitori ≥ 100 , numerosità del campione da valutare 10 unità e comunque non inferiore a 2 unità, e comunque la % di campioni da valutare dovrà essere sempre superiore a 2;
- Assenza di rilascio di residui tossici
- Scadenza del lotto fornito non inferiore a 10 (dieci) mesi dal momento della consegna
- Fornitura di un sistema sterile costituito dal contenitore con relativo tappo e una o due buste, il tutto racchiuso in una terza busta di Tyvek/Film termostabile, riportante il lotto della busta, il lotto di sterilizzazione e il marchio CE con identificazione dell'Organismo Notificato;
- Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita nell'Ordinamento Italiano con D. Lgs n. 46 del 24/02/1997 e Direttiva 2007/47/CE e successive modifiche

Tutti i prodotti oggetto della presente ricerca dovranno essere garantiti con regolarità e continuità. La Ditta incaricata dovrà per qualsiasi evento avverso o problema inerente la fornitura

oppure il trasporto, comunicare tempestivamente con FBTV al numero telefonico che verrà appositamente indicato. Attualmente: centralino +39.0422322280; Laboratorio +39.0422.328167; fx +39.0422.322849; mobile reperibilità +393206132439; info@fbtv-treviso.org; amministrazione@fbtv-treviso.org - pec amministrazione@pec.fbtv-treviso.org

ART. 3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI CONTENITORI E SACCHE E.V.A.

a) Contenitori rigidi sterili monouso per tessuti biologici

- Vasetto in Polipropilene (PP) con tappo a vite richiudibile in Polietilene (PE) nei seguenti formati: 20ml, 40ml, 60ml, 80ml, 90ml, 120ml, 250ml, 500ml, 1000ml;
- Contenitore destinato alla conservazione di materiali biologici (solidi e liquidi) in essi contenuti per una durata a lungo termine maggiore ai 30 giorni;
- Contenitore resistente a temperature $\geq -80^{\circ}\text{C}$;

b) Sacche in Etil Vinil Acetato (E.V.A.) (quantità 6.000/anno +/- 15%)

- Sacche in Etil Vinil Acetato (E.V.A.) contenute in busta di Tyvek / Film termostabile nei seguenti formati:
 - sacca in E.V.A. 140 x 200 mm contenuta in sacca E.V.A. 160 x 300 mm
 - sacca in E.V.A. 330 x 600 mm contenuta in sacca E.V.A. 330 x 700 mm
- Sacche resistenti a temperature $\geq -190^{\circ}\text{C}$

ART. 4 DETERMINAZIONE DEL PREZZO

L'offerta dovrà essere redatta in lingua italiana, e riportare le quotazioni secondo il seguente schema:

- a) i prezzi dovranno essere espressi in cifre ed in lettere. In caso di discordanza tra i due sarà ritenuto valido quello scritto in lettere.
- b) tutti i prezzi si intendono comprensivi di qualsiasi costo ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA (la cui percentuale dovrà, comunque, essere indicata) che sarà addebitata sulla fattura a norma di Legge.

ART. 5 OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

L'impresa manterrà riservati e darà istruzione al proprio personale affinché vengano mantenuti riservati i dati economici, statistici, amministrativi e quelli concernenti il personale, che vengono portati a sua conoscenza, in relazione alla effettuazione delle prestazioni di cui al presente documento e che sono formalmente dichiarati riservati dall'Azienda fin d'ora, e nel rispetto della normativa sulla privacy.

L'Impresa si impegna ad usare nei confronti di tali dati riservati il livello di discrezione, non inferiore alla cura e discrezione usate dalla stessa nei confronti dei propri dati di natura simile.

L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché, salva diversa pattuizione, le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che l'Impresa sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Conformemente l'Amministrazione manterrà riservate le informazioni tecniche dell'Impresa che venissero portate a sua conoscenza nonché i dati tecnici forniti dall'Impresa stessa.

La Ditta, infine, è tenuta a consegnare e/o restituire, al termine del rapporto contrattuale e su supporto informatico, tutti i dati e le informazioni di carattere anagrafico e statistico, riguardanti il Servizio svolto.

Art. 6 REVISIONE PERIODICA DEI PREZZI

I prezzi proposti resteranno fissi ed invariabili per i 12 (dodici) mesi e comunque fino al termine dell'impegno contrattuale di cui all'ultimo capoverso del precedente art. 1;

Non è ammessa la revisione dei prezzi fino alla scadenza della presente offerta.

Art. 7 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione delle forniture contrattuali avrà cadenza mensile posticipata e dovrà riportare i dati di consegna, nonché i prezzi secondo pattuizione.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente a 60 (sessanta) giorni data ricevimento fattura, come risultante dal protocollo di FBTV.

FBTV può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.) Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Fondazione procederà al pagamento del corrispettivo dovuto all'Impresa aggiudicataria, previa verifica della certificazione di regolarità contributiva, ai sensi dell'art. 38, comma 3 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i..

ART. 8 CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Ai sensi dell'art. 118 comma 1 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i., è vietata la cessione del contratto, a pena di nullità.

ART. 9 RESPONSABILE DELLA DITTA INCARICATA

La Ditta incaricata dovrà comunicare il nominativo di un responsabile della struttura destinato a gestire fornitura eventualmente assegnata, nelle ore d'ufficio e rapidamente rintracciabile, munito di ampia delega a trattare in merito a qualsiasi problema che dovesse insorgere, in tema di urgenze, per esecuzione degli adempimenti previsti dal contratto.

Tale responsabile rappresenterà l'unico interlocutore riconosciuto da FBTV e dai suoi operatori nonché sarà l'unica persona con cui dovrà interfacciarsi il relativo referente di FBTV per la gestione delle problematiche relative al servizio.

ART. 10 DOMICILIO DELLA DITTA INCARICATA E COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate mediante una delle seguenti modalità:

- Mail diretta agli uffici individuati e comunicati a FBTV a cura del Contraente (pec oppure ordinaria);
- telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;
- lettera consegnata con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata.

ART. 11 FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie che saranno sollevate e relative ai rapporti tra il fornitore e FBTV, dall'individuazione del contraente fino all'aggiudicazione provvisoria, nonché le fasi successive e l'esecuzione del contratto, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso.

Fondazione Banca dei tessuti di Treviso Onlus
Il Segretario Generale
Denis Fresch