



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DELL'INSUBRIA**



**Finanziato
dall'Unione europea**

NextGenerationEU

**DIPARTIMENTO DI MEDICINA E
CHIRURGIA - DMC**
Il Direttore

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Fornitura di Sistema di PCR digitale (dPCR) basato su piastre a partizioni fisse

CIG 990920135A

CUP J46G21004540001



Indice automatico, ricordarsi di aggiornarlo una volta revisionato e completato il capitolato (da Menù "Riferimenti" – "Aggiorna sommario")

I - DISPOSIZIONI GIURIDICO AMMINISTRATIVE.....	2
1. Oggetto dell'appalto.....	2
2. Documenti del contratto.....	2
3. Durata e importo del contratto.....	2
4. Revisione dei prezzi.....	3
5. Criteri di aggiudicazione.....	3
6. Fatturazione e pagamenti.....	3
7. Penali.....	5
8. Personale addetto e sicurezza.....	5
9. Subappalto.....	6
10. Divieto di cessione del contratto.....	6
11. Risoluzione del contratto.....	8
12. Recesso.....	8
13. Fallimento dell'appaltatore.....	9
14. Norme in materia di Criteri Ambientali Minimi.....	9
15. Obblighi a carico dell'impresa.....	9
16. Garanzia per evizione e vizi.....	10
17. Garanzie definitive.....	10
18. Tutela della privacy e trattamento dei dati.....	10
19. Controversie e foro competente.....	11
II – CARATTERISTICHE DELLE FORNITURE.....	11
20. Descrizione della fornitura.....	12
21. Disposizioni sull'esecuzione della prova demo ed erogazione della fornitura e consegna.....	12



I - DISPOSIZIONI GIURIDICO AMMINISTRATIVE

1. Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento in unico lotto della fornitura di un **Sistema di PCR digitale (dPCR) basato su piastre a partizioni fisse**, come meglio descritto nella parte II del Capitolato Speciale.

2. Documenti del contratto

Formano parte integrante del contratto d'appalto ancorché non materialmente allegati allo stesso:

- il presente Capitolato speciale d'appalto;
- l'offerta economica;
- Verbale di prova demo in sede impresa;
- il documento di stipula generato sul portale del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione MePA e firmato digitalmente;

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si rinvia al D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici" e alla disciplina prevista dalla Legge 29.7.2021 n.108 recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.», trattandosi di appalto finanziato, in tutto o in parte, con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10/02/2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12/02/2021 ("PNRR").

3. Durata e importo del contratto

La durata del contratto si conclude alla regolare consegna del **Sistema di PCR digitale (dPCR) basato su piastre a partizioni fisse**.

La Stazione Appaltante, alla scadenza del contratto, si riserva la facoltà di disporre la proroga agli stessi prezzi o condizioni più favorevoli per la Stazione appaltante, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, secondo le modalità di cui all'art. 106 comma 11 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. In tale caso verrà data comunicazione per iscritto all'Appaltatore prima della scadenza naturale del contratto, mediante PEC o mediante altra forma idonea a garantire data certa.

L'importo complessivo presunto dell'appalto posto a base di gara è pari a € 39.990,00 (trentanovemilanovecentonovanta/00) oltre IVA

L'appalto è finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU per € 42.300,00 e fondi residui progetto Diatech € 4.595,84 e fondi FAR D.F. 2022 € 1.891,96

L'importo contrattuale corrisponde all'importo della fornitura, come risultante dall'offerta presentata dall'aggiudicatario in sede di gara. L'importo contrattuale si intende comprensivo di tutte le prestazioni, spese accessorie, oneri, indennità, assicurazioni di ogni specie, manodopera, mezzi



d'opera, trasporto, e quanto occorre per offrire la fornitura compiuta a perfetta regola d'arte, secondo le disposizioni del presente Capitolato speciale.

La consegna della fornitura dovrà avvenire entro 60 (*sessanta*) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di stipula del contratto.

4. Revisione dei prezzi

L'importo contrattuale resterà fisso e invariabile per l'intera durata del contratto: ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. non sono previste clausole di revisione dei prezzi.

5. Criteri di aggiudicazione

L'appalto verrà aggiudicato, ai sensi del combinato disposto dell'art. 95 comma 4, lett. b) del D.Lgs 50/2016 e dell'art. 1 comma 3, della L. 120/2020, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata nel miglior rapporto qualità/prezzo, sulla base dei seguenti criteri e punteggi:

I punteggi tecnici verranno assegnati tenendo conto dei seguenti elementi (massimo punteggio: 70 punti)		Punti max	Criteri di attribuzione
a)	Tempi operatore e complessità nell'allestimento delle reazioni	5	-
b)	Valutazione del limite di rilevamento (LOD) della mutazione MYD88 p.Leu265Pro espresso in N° copie mutate/N° copie Wild type in presenza di almeno 10000 copie wt	20	20 pt: $\leq 0.1\%$ 10 pt: $0.2\%-0.9\%$ 0 pt: $\geq 1\%$
	Concordanza tra i risultati quantitativi ottenuti rispetto ai livelli di mutazione attesi nei campioni testati	15	15 pt: $\geq 88\%$ concordanza (14/16 reaz) 5 pt: 81% concordanza (13/16 reaz) 0 pt: $<81\%$ concordanza ($<13/16$ reaz)
	Possibilità di usare sia sonde a idrolisi che fluorocromi intercalanti del DNA	5	5 pt: entrambi 2 pt: solo sonde
d)	Semplicità nell'elaborazione dei risultati e possibilità di visualizzazione dei dati in diversi formati grafici	15	-
f)	Ripetibilità dei risultati ottenuti in replicati identici dello stesso campione nella stessa seduta	10	10 pt: CV $<10\%$ 5 pt: CV tra $10-30\%$ 0 pt: CV $>30\%$
Punteggio assegnato per Prezzo dell'offerta		30	Prezzo più basso

6. Fatturazione e pagamenti

La fatturazione avverrà al termine dell'esecuzione della fornitura posticipata.

Dagli importi comunque dovuti, saranno detratte tutte le somme dovute all'Appaltatore per penalità,



multe o ripristini di danni arrecati e precedentemente notificati.

La liquidazione del corrispettivo sarà effettuata, entro 30 giorni dalla ricezione della fattura, previa verifica di avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni da parte del Responsabile del Procedimento e previa verifica di regolarità contributiva mediante acquisizione da parte dell'Università del Documento di regolarità contributiva DURC in corso di validità, ai sensi di quanto previsto dal D.M. 24 ottobre 2007.

Questa Amministrazione accetta esclusivamente fatture trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del Decreto Ministeriale 3 aprile 2013, n. 55. Le fatture devono fare riferimento al seguente Codice univoco ufficio così come censito su www.indicepa.it: IPA - **TXUZCZ**

Le fatture elettroniche dovranno riportare obbligatoriamente il codice identificativo di gara (CIG) **990920135A** e il codice unico di progetto (CUP) **J46G21004540001**, nonché gli eventuali ulteriori dati richiesti dall'Ateneo finalizzati ad agevolare le operazioni di contabilizzazione e pagamento delle fatture nei tempi concordati.

Ai sensi del DM del 23 gennaio 2015 attuativo delle disposizioni in materia di scissione dei pagamenti "Split payment" previste dall'art. 1, comma 629, lettera b) della Legge 190/2014 (Legge di stabilità 2015), l'IVA dovuta sarà trattenuta e versata direttamente dall'Ateneo all'Amministrazione finanziaria. Non saranno pertanto accettate fatture sprovviste della dicitura "Scissione dei pagamenti".

L'Affidatario assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.

L'Affidatario sarà tenuto a pagare i propri dipendenti, consulenti, fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché gli acquisti di immobilizzazioni tecniche, tramite conto corrente dedicato, indicando il codice CIG della procedura aggiudicata. Gli estremi del predetto conto corrente dovranno essere comunicati all'Amministrazione prima della stipula del contratto. L'affidatario si impegna, altresì, a comunicare alla Stazione appaltante ogni variazione relativa alle notizie ogniquale si verificano degli eventi modificativi relativi a quanto sopra riportato.

Ai sensi dell'art. 3, comma 8, della L. 136/2010 e s.m.i. l'appaltatore che ha notizia dell'inadempimento della controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi della tracciabilità ne dà immediata comunicazione alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura - ufficio territoriale del Governo della Provincia di Varese.

Ai sensi dell'art. 3, comma 9, della L. 136/2010 e s.m.i. il contratto di subappalto e i subcontratti stipulati con imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture dovranno riportare, a pena di nullità assoluta, apposita clausola con la quale il contraente e i sub contraenti attestino di ben conoscere ed assumere gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. 136/2010 e s.m.i.

Ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis) della Legge n. 136/2010 e s.m.i. il contratto sarà risolto di diritto qualora le transazioni, inerenti e derivanti dal contratto stesso, siano eseguite senza avvalersi dello strumento del bonifico bancario o postale o di altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.



7. Penali

In caso di inadempimento contrattuale, ivi compresi il ritardo nell'esecuzione delle attività, nella consegna e la difformità della fornitura alle caratteristiche previste, l'Amministrazione sarà legittimata ad applicare, a proprio insindacabile giudizio delle penali. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3‰ e l'1‰ dell'ammontare netto contrattuale, da determinarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

Per l'applicazione delle penali suddette, si procederà, innanzitutto, alla contestazione all'impresa del relativo inadempimento contrattuale da parte del Responsabile del Procedimento, rivolgendosi alla sede legale o al domicilio eletto da quest'ultimo.

Entro il limite di cinque giorni successivi alla data di detta comunicazione, l'impresa potrà presentare eventuali osservazioni; decorso il suddetto termine l'Università, nel caso non abbia ricevuto alcuna giustificazione oppure anche nel caso le avesse ricevute e non le ritenesse fondate procederà discrezionalmente all'applicazione delle penali e, in ogni caso, all'adozione di ogni determinazione ritenuta opportuna.

Le penali si applicano mediante ritenuta sul primo pagamento utile al verificarsi della contestazione.

8. Personale addetto e sicurezza

Ogni attività relativa al presente appalto deve essere svolta da personale professionalmente adeguato e qualificato ad operare nel rispetto delle specifiche norme di legge e con mezzi, attrezzature e materiali adeguati.

L'Affidatario deve osservare le norme derivanti dall'applicazione del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, nonché dalle vigenti normative in tema di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di igiene del lavoro, di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e altre malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esercizio per la tutela dei lavoratori. L'Amministrazione è esplicitamente sollevata da ogni obbligo e/o responsabilità nei confronti di tutto il personale adibito dall'Appaltatore all'esecuzione delle attività relative all'esecuzione del presente appalto.

L'Appaltatore, all'avvio della fornitura e ogni qual volta dovesse provvedere alla sostituzione di personale addetto alla fornitura, dovrà aggiornare nei tempi previsti dalla normativa in vigore, la documentazione relativa alle posizioni INPS ed INAIL.

In caso di inottemperanza agli obblighi sopra precisati, accertata dall'Amministrazione o ad essa segnalata dall'Ispettorato del Lavoro, l'Amministrazione medesima potrà procedere alla risoluzione del contratto.

Si precisa che, con riferimento alle disposizioni contenute nella L. 123/2007 (secondo quanto previsto dalla determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 5 marzo 2008, n. 3), non sussistono rischi da interferenze che richiedono misure preventive e protettive supplementari rispetto a quelle misure di sicurezza, a carico dell'Impresa, connesse ai rischi derivanti dalle proprie attività. Nella base d'asta non sono pertanto computati gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso derivanti da rischi specifici da interferenze.



Ai sensi dell'art. 26, comma 1, lettera b), del D. Lgs. 81/2008, l'Università degli Studi dell'Insubria fornisce le informazioni sui rischi esistenti negli ambienti in cui l'Affidatario è destinato ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività dell'Ateneo, nel Regolamento per la predisposizione del DUVRI disponibile sul sito internet dell'Ateneo all'indirizzo <https://www.uninsubria.it/statuto-e-regolamenti> sezione "Regolamenti in tema di Lavori Servizi e Forniture".

8.1 Obblighi specifici derivanti dall'utilizzo di risorse previste dal PNRR o dal PNC.

Trattandosi di procedura afferente agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10/02/2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12/02/2021 ("PNRR"), nonché dal PNC, trovano applicazione le disposizioni contenute all'art. 47 del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge 29/07/2021, n. 108, rubricato "Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC", volte a favorire le pari opportunità, generazionali e di genere nonché a promuovere l'inclusione lavorativa delle persone disabili nell'ambito degli appalti suindicati. L'appaltatore provvederà:

- **(in caso di operatore economico con un numero di dipendenti pari o superiore a 15 e inferiore a 50)**, a trasmettere alla stazione appaltante, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, entro 6 mesi dalla stipula del contratto una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta¹;
- **(in caso di operatori economici con un numero di dipendenti pari o superiore a 15)** a consegnare alla stazione appaltante, entro 6 mesi dalla stipula del contratto:
 - la certificazione di cui all'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68;
 - una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte. La relazione dovrà essere trasmessa entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

9. Subappalto

Non è ammesso il subappalto, ai sensi del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.

10. Divieto di cessione del contratto

Non è ammessa la cessione del contratto, in tutto o in parte a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, comma 1, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. In caso di inadempimento da parte dell'affidatario degli obblighi di cui sopra, l'Amministrazione, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto il contratto.



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DELL'INSUBRIA**

**CAPITOLATO SPECIALE
D'APPALTO**

**Fornitura di Sistema di PCR digitale
(dPCR)**



11. Risoluzione del contratto

Si applica l'art 108 del D. Lgs. 50/2016. In particolare, nel caso in cui sia rilevata una situazione di grave inadempimento, l'Amministrazione invierà all'affidatario, a mezzo PEC, diffida ad adempiere o a presentare le proprie controdeduzioni al Responsabile del Procedimento entro il termine di quindici giorni dalla ricezione.

Se l'affidatario non provvederà all'adempimento nel termine predetto ovvero il Responsabile del Procedimento valuti negativamente le controdeduzioni, la Stazione appaltante procederà alla risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1454 c.c., fatta salva l'azione per il risarcimento del maggior danno subito compresa la maggior spesa sostenuta per affidare ad altra impresa il contratto ed ogni altra azione che l'Amministrazione ritenesse opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

L'Università ha il diritto di risolvere il contratto ex art. 1456 c.c., mediante semplice PEC, senza bisogno di messa in mora o di intervento dell'Autorità Giudiziaria, nei seguenti casi:

- mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 1, comma 1, della L. 120/2020 per cause imputabili all'affidatario (tardivo avvio dell'esecuzione del contratto);
- emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 6 del D. Lgs 159/2011;
- sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto;
- violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;
- fornitura eseguita con personale non regolarmente assunto o contrattualizzato;
- il mancato utilizzo da parte del Fornitore del conto corrente comunicato per i movimenti finanziari relativi al presente contratto, secondo quanto disposto dall'art. 3, comma 9-bis, della legge n. 136/2010;

12. Recesso

L'Amministrazione potrà recedere in qualunque momento dal contratto, anche se è stata iniziata l'esecuzione della fornitura, tenendo indenne l'appaltatore delle spese sostenute, delle prestazioni eseguite, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i. e dell'art. 1671 c.c.

Si precisa inoltre che, in base al comma 13 dell'articolo 1 del D.L. 95/2012, come convertito in Legge n. 135/2012, l'Università ha diritto di recedere in qualsiasi tempo dal presente contratto, previa formale comunicazione all'Appaltatore con preavviso non inferiore a quindici giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite, oltre al decimo delle prestazioni non ancora eseguite, nel caso in cui, tenuto conto anche dell'importo dovuto per le prestazioni non ancora eseguite, i parametri delle convenzioni stipulate da Consip S.p.A. ai sensi dell'articolo 26, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, successivamente alla stipula del presente contratto, siano migliorativi e l'Appaltatore non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite di cui all'articolo 26, comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488.



13. Fallimento dell'appaltatore

In caso di fallimento dell'appaltatore e nei casi di cui all'art. 110, comma 1 del D. Lgs. 50/2016 la Stazione appaltante si avvale, senza pregiudizio per ogni altro diritto e azione a tutela dei propri interessi, della procedura prevista dall'art. 110, commi 1 e 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

14. Norme in materia di Criteri Ambientali Minimi

Nell'esecuzione di tutte le lavorazioni, le opere, le forniture e i componenti oggetto dell'appalto, devono essere rispettate tutte le prescrizioni di legge e di regolamento in materia di qualità, provenienza e accettazione dei materiali e componenti nonché, per quanto concerne la descrizione, i requisiti di prestazione e le modalità di esecuzione di ogni categoria di lavoro, tutte le indicazioni contenute o richiamate contrattualmente nel capitolato speciale di appalto e nella descrizione delle singole voci allegata allo stesso capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a eseguire gli interventi nel rispetto di tutte le prescrizioni di cui al seguente Decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare se e nella misura applicabili. Tutti i materiali e componenti descritti nei documenti di gara dovranno intendersi in possesso delle cosiddette caratteristiche ambientali minime, anche se non specificatamente riportate nella voce.

15. Obblighi a carico dell'impresa

Il Fornitore deve:

- assumere su di sé ogni e qualsiasi responsabilità, sia in sede civile che penale, per danni che dovessero derivare per qualsiasi motivo, a persone e/cose derivanti dalle prestazioni inerenti il presente contratto, tenendo sollevata l'Amministrazione da ogni conseguenza diretta o indiretta;
- rispettare l'obbligo per il personale addetto ai servizi di indossare, oltre a idonei abiti da lavoro (divisa, ecc.) e dotazioni DPI nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza di cui al D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., anche la tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione della ditta appaltatrice;
- far osservare in modo scrupoloso al personale addetto ai servizi cui gli stessi sono assegnati il rispetto delle modalità di svolgimento della fornitura di cui alla II parte del presente Capitolato;
- informare gli operatori addetti circa eventuali doveri di riservatezza nell'espletamento della fornitura;
- assicurare che nell'espletamento della fornitura gli operatori addetti si astengano dal prendere visione delle pratiche d'ufficio, documenti, corrispondenza, nonché di qualsiasi altra informazione e/o dato personale soggetto a tutela, ai sensi del Regolamento UE 2016/679;
- ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di contratti di lavoro ed eventuali integrativi, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro, tutela dei lavoratori, nonché previdenza, assistenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri;
- allontanare dal servizio, su richiesta motivata dell'Amministrazione, i propri dipendenti o soci che abbiano tenuto un comportamento non consono, o che non siano ritenuti idonei a svolgere le mansioni assegnate;



- garantire, entro la data di attivazione dei servizi oggetto dell'appalto, l'attività di cooperazione e coordinamento fra datori di lavoro ai fini della redazione del DUVRI, ai sensi dell'art. 26 del D.lgs. n. 81/2008. Tale attività dovrà inoltre essere assicurata per tutta la durata dell'appalto;
- applicare la normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al D. Lgs. 81/2008 e preventivamente formare il proprio personale anche in materia di primo soccorso aziendale e di lotta antincendio;

L'inosservanza degli obblighi previsti dal presente articolo è causa di risoluzione del contratto a insindacabile giudizio dell'Amministrazione e fa sorgere il diritto per l'Ente al risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

16. Garanzia per evizione e vizi

Il venditore garantisce il compratore, a norma degli articoli 1483, 1484 e 1490 del Codice Civile, dall'evizione e dai vizi dei materiali venduti.

I prodotti oggetto della fornitura devono essere esenti da difetti che ne impediscano la normale utilizzazione.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di esaminare i prodotti forniti per l'accertamento dei requisiti prescritti e per stabilire la loro rispondenza a quanto effettivamente richiesto.

Nel caso in cui i prodotti forniti dovessero risultare non corrispondenti a quelli richiesti nell'elenco allegato e/o non idonei all'uso cui sono destinati, l'Amministrazione inoltrerà all'aggiudicatario formale contestazione entro 15 (quindici) giorni dal riscontro delle predette anomalie.

L'aggiudicatario potrà ritirare la merce contestata e sostituirla, a sua cura e spese, con altra corrispondente a quella richiesta entro il termine di 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento della contestazione.

Il periodo intercorrente tra la data di consegna e il termine previsto per la sua sostituzione non sarà computato ai fini del calcolo di eventuali penalità per il ritardo nell'adempimento dell'aggiudicazione.

17. Garanzie definitive

Non è richiesta la costituzione di una cauzione definitiva a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, trattandosi di affidamento diretto, come previsto dall'art. 103, comma 11, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

18. Tutela della privacy e trattamento dei dati

Nell'ambito dei loro rapporti contrattuali, le parti si impegnano a improntare il trattamento dei dati a principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto definito dai regolamenti in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 applicabile dal 25 maggio 2018 (di seguito "regolamento europeo sulla protezione dei dati") e normativa nazionale di riferimento laddove applicabile.

Il Titolare del trattamento dei dati personali delle persone fisiche (cd. interessati) effettuato nell'espletamento delle procedure di appalto e della successiva fase di stipula del contratto è l'Università degli Studi dell'Insubria, con sede legale in Varese (VA) Via Ravasi 2, nella persona del



Magnifico Rettore. L'Ateneo ha nominato il Responsabile della protezione dei dati contattabile a questi riferimenti: privacy@uninsubria.it, PEC: privacy@pec.uninsubria.it.

L'Università tratta i dati ad essa forniti esclusivamente per la gestione dell'appalto e per la sua esecuzione – base giuridica art. 6, comma 1, lett. b) del regolamento 2016/679, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi cui è soggetto il titolare del trattamento – base giuridica art. 6, comma 1, lett. c) del regolamento 2016/679.

I dati personali potranno essere trattati da dipendenti o collaboratori del Titolare che, operando sotto la diretta autorità di quest'ultimo, sono autorizzati del trattamento e ricevono al riguardo adeguata formazione ed istruzioni operative (art. 29 del regolamento (UE) 2016/679), da soggetti che, operando per conto del titolare, garantiscono l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate in forza di un contratto o di altro atto giuridico vincolante (art. 28 del regolamento (UE) 2016/679) o da titolari autonomi cui saranno comunicati i dati solo per il raggiungimento delle suddette finalità.

I dati raccolti saranno conservati per i tempi stabiliti dalla normativa vigente o dai regolamenti d'Ateneo anche per gestire eventuali contenziosi.

Il conferimento dei dati è obbligatorio, pertanto l'eventuale rifiuto a fornirli comporta l'impossibilità di ammettere l'Impresa alla procedura di gara.

L'interessato ha diritto di ottenere l'accesso ai dati personali e la loro rettifica. L'interessato ove previsto dalla normativa ha diritto di ottenere la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento. L'interessato ha il diritto alla portabilità dei dati effettuati con mezzi automatizzati. Non vi sono trattamenti che si basano sul consenso dell'interessato; laddove vi fossero l'interessato avrebbe diritto a revocarlo in qualsiasi momento fatta salva la liceità del trattamento basato sul consenso successivamente revocato. Infine l'interessato ha il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo – Garante per la protezione dei dati personali – e di agire per ottenere il risarcimento dell'eventuale danno subito nei confronti del titolare o del responsabile. Per l'esercizio di tali diritti l'interessato potrà rivolgersi via PEC al titolare del trattamento.

19. Controversie e foro competente

Qualunque contestazione dovesse eventualmente sorgere nel corso dell'esecuzione contratto, non si ammetterà alcun diritto in capo all'Appaltatore di sospendere unilateralmente la fornitura, né di procedere alla riduzione o alla modificazione del medesimo.

La definizione di tutte le controversie derivanti dall'esecuzione del contratto è devoluta all'autorità giudiziaria competente presso il Foro di Varese ed è esclusa la competenza arbitrale. Ai sensi dell'art. 209, comma 2, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. si dichiara che il contratto conseguente all'aggiudicazione definitiva non conterrà clausola compromissoria.

L'organo che decide sulla controversia decide anche in ordine all'entità delle spese di giudizio e alla loro imputazione alle parti, in relazione agli importi accertati, al numero e alla complessità delle questioni.

II – CARATTERISTICHE DELLE FORNITURE



20. Descrizione della fornitura

Sistema di PCR digitale (dPCR) integrato, basato su piastre a partizioni fisse che consenta un flusso di lavoro completamente automatizzato dopo la preparazione del campione e l'allestimento della miscela di PCR da parte dell'operatore.

Lo strumento deve garantire:

- un flusso di lavoro semplificato e automatizzato con minima manutenzione.
- reazioni di dPCR con almeno 20.000 partizioni fisse per campione.
- deve essere provvisto di almeno 4 canali di rilevamento per consentire l'amplificazione di target multipli contemporaneamente (multiplex PCR).
- deve garantire la processazione contemporanea di almeno 16 campioni per piastra in un tempo massimo di 3 ore.
- deve avere le seguenti specifiche ottiche: eccitazione tramite LED ad elevata potenza ed acquisizione immagine tramite camera CMOS

L'analisi dei dati grezzi deve essere garantita da software dedicato che permetta di determinare la quantificazione dei target, esprimendola come copie/ μ l. Il sistema deve poter garantire la normalizzazione della quantificazione sui reali pozzetti riempiti e utilizzati.

Il software di analisi deve poter essere installato su PC per garantire un'analisi offline

Il sistema deve includere funzioni di sicurezza e controllo in conformità alla 21CFR Parte 11

Lo strumento deve poter consentire l'esecuzione delle seguenti analisi:

- Rilevazione di mutazioni rare
- Analisi della variazione del numero di copia (CNV)
- Analisi dell'espressione genica
- Discriminazione di varianti a singolo nucleotide
- Quantificazione delle librerie di Next Generation Sequencing (NGS)
- Rilevazione di patogeni
- Quantificazione di carica virale
- Analisi di metilazione di sequenze di DNA

21. Disposizioni sull'esecuzione della prova demo ed erogazione della fornitura e consegna

Le imprese invitate alla procedura, **a pena di esclusione**, dovranno concordare entro il 21 luglio 2023 con la Stazione Appaltante la data di effettuazione della prova demo presso la propria sede, tale comunicazione dovrà avvenire via mail al RUP, Dott Roberto Battisti, mail roberto.battisti@uninsubria.it, indicando il luogo data e orario proposto.

Ricevuta la comunicazione il referente scientifico comunicherà la propria adesione alla proposta.



La demo presso l'impresa è finalizzata per valutare le caratteristiche tecniche degli strumenti di dPCR proposti, mediante seduta dimostrativa di ciascun strumento.

La valutazione comparativa delle apparecchiature avverrà mediante l'allestimento di un N° massimo di 16 reazioni di dPCR, utilizzando campioni di DNA con livelli noti di mutazione *MYD88* p.Leu265Pro, usati come riferimento nel contesto di controlli di qualità.

I saggi Taqman per la rivelazione della sequenza wild-type e della sequenza mutata del gene *MYD88* saranno forniti dal laboratorio.

L'impresa, in occasione della prova demo, dovrà garantire la fornitura di tutti i reagenti necessari per il funzionamento dello strumento e per l'allestimento della reazione di PCR.

Di seguito le sequenze degli oligonucleotidi e delle sonde Taqman che verranno utilizzati (ref. Haematologica. 2018 Jun;103(6):1029-1037. doi: 10.3324/haematol.2017.186528).

MYD88 FW_ddPCR 5'-CCTTGGCTTGCAGGT-3'

MYD88 REV_ddPCR 5'-TCITTCITTCATTGCCTTGT-3'

MGB-probe MYD88 MUT PROBE_ddPCR (marcatura 6-FAM): 5'-TGGGGATCGGTCGC-3'

MGB-probe MYD88 WT PROBE_ddPCR (marcatura HEX): 5'-TGGGGATCAGTCGCTT-3'

I punteggi tecnici verranno assegnati tenendo conto dei seguenti elementi (massimo punteggio: 70 punti)		Punti max	Criteri di attribuzione
a)	Tempi operatore e complessità nell'allestimento delle reazioni	5	-
b)	Valutazione del limite di rilevamento (LOD) della mutazione MYD88 p.Leu265Pro espresso in N° copie mutate/N° copie Wild type in presenza di almeno 10000 copie wt	20	20 pt: $\leq 0.1\%$ 10 pt: 0.2%-0.9% 0 pt: $\geq 1\%$
	Concordanza tra i risultati quantitativi ottenuti rispetto ai livelli di mutazione attesi nei campioni testati	15	15 pt: $\geq 88\%$ concordanza (14/16 reaz) 5 pt: 81% concordanza (13/16 reaz) 0 pt: $<81\%$ concordanza ($<13/16$ reaz)
	Possibilità di usare sia sonde a idrolisi che fluorocromi intercalanti del DNA	5	5 pt: entrambi 2 pt: solo sonde
d)	Semplicità nell'elaborazione dei risultati e possibilità di visualizzazione dei dati in diversi formati grafici	15	-
f)	Ripetibilità dei risultati ottenuti in replicati identici dello stesso campione nella stessa seduta	10	10 pt: CV $<10\%$ 5 pt: CV tra 10-30% 0 pt: CV $>30\%$

La consegna, l'installazione e la verifica del sistema sarà effettuata da tecnico identificato dalla società fornitrice. Sarà fornita anche la documentazione di installazione e istruzioni operative di base per l'Utente. Tutte le operazioni saranno effettuate presso il Padiglione Bianchi, via Ottorino Rossi, 9-21100 - Varese in date e orari da concordare con la responsabile dello strumento la Prof.ssa Daniela Furlan.