



Unità Organizzativa Complessa C.R.A.V.

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA
IN LOTTI, DI SISTEMI PER EMODIALISI E MATERIALE DI CONSUMO IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

Art. 1 - Oggetto della Fornitura	3
Art. 2 - Modalità di partecipazione	6
Art. 3 - Dgue	20
Art. 4 - Garanzia Provvisoria.....	21
Art. 5 - Contributo di partecipazione alla gara.....	23
Art. 6 - Verifiche sul possesso dei requisiti.....	24
Art. 7 - Campionatura	24
Art. 8 - Criteri di aggiudicazione.....	27
Art. 9 - Nomina e funzioni della Commissione giudicatrice.....	33
Art. 10 - Svolgimento della procedura	33
Art. 11 - Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro	35
Art. 12 - Partecipazione in forma aggregata.....	36
Art. 13 - Avvalimento	37
Art. 14 - Soccorso Istruttorio.....	38
Art. 15 - Trattamento dei dati.....	38
Art. 16 - Sito internet e comunicazioni con le Imprese.....	39
Art. 17- Norme e condizioni finali.....	39

Art. 1 – Oggetto della Fornitura

Il presente Disciplinare ha per oggetto le norme di partecipazione alla gara, mediante procedura aperta telematica, per la fornitura triennale, suddivisa in lotti, di sistemi per emodialisi e materiale di consumo, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto, secondo i quantitativi indicati nella documentazione di gara.

Tale gara verrà svolta attraverso l'utilizzo del sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARCA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel").

L'accesso alla piattaforma è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

La gara sarà espletata, fino all'aggiudicazione finale ed efficace, dalla U.O.C. CRAV di Azienda Zero, in ragione delle funzioni alla stessa attribuite con Legge Regionale n. 19/2016 e Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 1940 del 27/11/2017, secondo la procedura prevista dagli artt. 59 e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 (Nuovo Codice degli Appalti) e con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. (lotti 1 e 2) e del minor prezzo di cui all'art.95, comma 4, del D.Lgs 50/2016 (lotti 3 e 4).

La fornitura è suddivisa nei lotti sotto riportati, vale fino a concorrenza degli importi offerti, entro il limite del valore massimo riportato nello schema di offerta economica, per singolo lotto, come di seguito indicato:

LOTTO	OGGETTO DELLA FORNITURA
LOTTO 1	Sub A1: Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) con filtro; Sub A2: Kit per Trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) senza filtro; Sub B1: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con filtro; Sub B2: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) senza filtro; Sub C: Canone di noleggio e manutenzione.
LOTTO 2	Sub A: Kit per Trattamenti di Acetate free biofiltration (AFB); Sub B: Canone di noleggio e manutenzione.
LOTTO 3	Sub A: Kit per Trattamenti di emodiafiltrazione con reinfusione endogena (HFR); Sub B: Canone di noleggio e manutenzione.
LOTTO 4	Filtri con membrane speciali.

Lotto 1

Ogni Azienda sanitaria stipulerà un contratto di Accordo quadro, ai sensi dell'art.54 del D.Lgs. n.50/2016, secondo quanto di seguito specificato.

La fornitura, nella misura minima del 40%, verrà aggiudicata alla Ditta prima in graduatoria. La quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 60%, senza nessun minimo garantito, verrà aggiudicata complessivamente a tutte le Ditte ammesse in graduatoria, offrendo la possibilità all'Azienda Sanitaria contraente di acquistare indistintamente da ciascuna di queste ultime, in ragione delle esigenze cliniche motivate che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

Di seguito lo schema esemplificativo del lotto 1:

Posizionamento in graduatoria	Quantitativi minimi di fornitura	Quantitativi massimi di fornitura
Prima in graduatoria	40%	100%
Successivi posizionamenti	0%	60%

Lotto 2

Ogni Azienda sanitaria stipulerà un contratto di Accordo quadro, ai sensi dell'art.54 del D.Lgs. 50/2016, secondo quanto di seguito specificato

La fornitura, nella misura minima del **60%**, verrà aggiudicata alla Ditta prima in graduatoria.

La quantità rimanente di fornitura per ciascun lotto, fino ad un massimo del 40%, senza nessun minimo garantito, verrà aggiudicata complessivamente a tutte le Ditte ammesse in graduatoria, offrendo la possibilità all'Azienda Sanitaria contraente di acquistare indistintamente da ciascuna di queste ultime, in ragione delle esigenze cliniche motivate che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

Di seguito lo schema esemplificativo del lotto 2:

Posizionamento in graduatoria	Quantitativi minimi di fornitura	Quantitativi massimi di fornitura
Prima in graduatoria	60%	100%
Successivi posizionamenti	0%	40%

Lotto 3

Il lotto n.3 verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ad un unico fornitore, ai sensi dell'art.95 comma 4, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e ogni Azienda sanitaria stipulerà il proprio contratto.

Lotto 4

Il lotto n.4 verrà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art.95 comma 4 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Ogni Azienda sanitaria stipulerà un contratto di Accordo quadro, ai sensi dell'art.54 del D.Lgs. 50/2016, secondo quanto di seguito specificato

La fornitura, nella misura minima del **30%**, verrà aggiudicata alla Ditta prima in graduatoria.

La quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 70%, senza nessun minimo garantito, verrà aggiudicata complessivamente a tutte le Ditte ammesse in graduatoria, offrendo la possibilità all'Azienda Sanitaria contraente di acquistare indistintamente da ciascuna di queste ultime, in ragione delle esigenze cliniche motivate che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

Di seguito lo schema esemplificativo del lotto 4:

Posizionamento in graduatoria	Quantitativi minimi di fornitura	Quantitativi massimi di fornitura
Prima in graduatoria	30%	100%
Successivi posizionamenti	0%	70%

Si fa presente che potrà essere acquistato all'interno del lotto n.4 un quantitativo di filtri per eseguire un numero di trattamenti fino ad una percentuale massima del 20% dei trattamenti riferiti al lotto n.1.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica nonché pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente all'indirizzo: <https://salute.regione.veneto.it/web/aziendazero/bandi-di-gara-e-contratti>

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

Il Responsabile del Procedimento, limitatamente alle attività di competenza dell'U.O.C CRAV, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è la Dr.ssa Sandra Zuzzi.

Resta nell'esclusiva competenza dell'Azienda Zero - U.O.C. CRAV, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- nomina del RUP ai sensi dell'art. 31, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016

- nomina del Direttore dell'esecuzione contrattuale ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016
- stipula dei contratti;
- emissione di ordinativi di prodotti;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- applicazione di penali, gestione dell'eventuale contenzioso legato agli ordinativi di fornitura e risoluzione del rapporto contrattuale;
- autorizzazione al subappalto ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016;
- revisione prezzi;
- ogni altra attività attinente all'esecuzione contrattuale.

Art. 2 - Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura i Concorrenti dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel Bando di Gara a pena di esclusione, le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.arca.regione.lombardia.it**, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase *i)* da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase *ii)* concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità)

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**;
- b) la **Documentazione tecnica**;
- c) l'**Offerta economica**.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf. In particolare, con riferimento alla documentazione tecnica di cui al precedente punto b), la stessa dovrà essere in formato PDF searchable (ricercabile).

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma Sintel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematica di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della U.O.C. CRAV ove per ritardo o disagi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;

- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'U.O.C. CRAV non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

Sebbene non costituisca motivo di esclusione si chiede di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell'Allegato 7 al presente Disciplinare – Modalità tecniche utilizzo piattaforma Sintel.

La partecipazione in forma aggregata è disciplinata nei successivi articoli.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

✉ **"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1**

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo **"Documentazione amministrativa 1"**, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nell'ulteriore cartella a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2"):

- 1. Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**, firmato digitalmente (utilizzare il fac-simile, **Allegato 1**, predisposto dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti), con il quale si dichiarano:
 - a. gli estremi di identificazione della Ditta concorrente, compreso numero di partita IVA/Codice Fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese (**parte II sez. A DGUE**);
 - b. la forma di partecipazione, singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE) (**parte II sez. A del DGUE**);
 - c. dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza, carica sociale ricoperta) di tutti i soggetti che svolgono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa ed in particolare dei seguenti soggetti (**parte II sez. B del DGUE**):
 - (se si tratta di ditta individuale) del titolare e del direttore tecnico
 - (se si tratta di s.n.c) dei soci e del direttore tecnico
 - (se si tratta di s.a.s.) dei soci accomandatari e del direttore tecnico
 - (se si tratta di altre società o consorzi) dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, degli institori e dei procuratori generali, dei membri degli organi con poteri di direzione, dei membri degli organi con poteri di vigilanza, dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza (ivi compresi i procuratori speciali limitatamente a quelli con poteri attinenti l'oggetto della procedura in intestazione), di direzione, di controllo (ivi compresi i membri dell'organismo di vigilanza di cui al D.Lgs. 231/2001), del direttore tecnico o del socio unico persona fisica ovvero del socio di maggioranza (se

persona fisica) o dei soggetti che svolgono funzioni di rappresentanza, decisione e controllo nell'ambito della persona giuridica socia di maggioranza, in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro;

- d. le attività che si intendono eventualmente subappaltare, nel rispetto di quanto prevede l'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., previa autorizzazione dell'Amministrazione contraente (**parte II sez. D del DGUE**);

(in assenza della dichiarazione di cui al presente punto, le aziende contraenti non concederanno alcuna autorizzazione al subappalto)

- e. che non ricorre, sia nei confronti del concorrente che delle persone fisiche di cui alla precedente lettera C, alcuna delle cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. La dichiarazione di cui al presente punto dovrà contenere l'assenza di condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del Codice di Procedura Penale per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), c), c-bis), c-ter), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5 lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.; ovvero dovrà elencare i soggetti a cui sono state inflitte condanne o sono state irrogate pene pateggiate anche in caso di condanna con non menzione (**parte III sez. A del DGUE**);
- f. di essere in regola con gli obblighi fiscali e contributivi di cui all'art. 80, comma 4 D.Lgs. 50/2016 e di indicare le iscrizioni Inps e Inail nonché l'Ufficio dell'Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale (**parte III sez. B DGUE**);
- g. di non trovarsi in una delle situazioni di cui all'art. 80, comma 5 lettere a), b), c), c-bis), c-ter), d), e) D.Lgs. 50/2016 e di non aver colpevolmente reso false dichiarazioni oppure occultato informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, se previsti dal bando di gara, (**parte III sez. C del DGUE**);
- h. di non trovarsi in una delle situazioni di cui all'art. 80, comma 5 lettere f), g), h), i), l), m) D.Lgs. 50/2016 (**parte III sez. D del DGUE**);
- i. di non aver affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, D.Lgs. 165/2001 (**parte III sez. D del DGUE**);
- j. di non essere in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 Codice Civile con nessun partecipante alla gara in oggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente (**parte III sez. D del DGUE**).
- k. di essere iscritto, ai sensi dell'art. 83, comma 1, lett. a) e comma 3 del D.Lgs. 50/2016, nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara (**parte II sez. A del DGUE**); il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;
- l. di essere in possesso di una valutazione di conformità dei prodotti offerti per il lotto 4 e/o dei kit di materiale di consumo offerti per i lotti 1, 2 e/o 3, alla norma UNI EN ISO 13485/2004 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari), idonea, pertinente e proporzionata all'ambito di attività (**parte IV sez. C del DGUE**); la comprova del requisito sarà fornita mediante produzione, all'interno dell'offerta tecnica, di copia conforme all'originale del certificato di prodotto rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065 per lo specifico settore e campo di applicazione richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, paragrafo 2 del Regolamento (CE) n. 765/2008;
- m. di consegnare la campionatura richiesta entro il termine indicato al successivo articolo dedicato (**parte IV sez. C del DGUE**).

La compilazione del DGUE è più dettagliatamente descritta al successivo art. 3.

La presentazione del DGUE vale come domanda di ammissione alla gara.

- 2. Dichiarazione sostitutiva**, integrativa del DGUE, firmata digitalmente (utilizzare il fac-simile, Allegato 2, predisposto da Azienda Zero) con la quale si dichiara:
- a. Il numero dei lotti per i quali si concorre (qualora previsto);
 - b. di essere iscritta alla C.C.I.A.A., indicando per quale attività, numero e data iscrizione, denominazione e forma giuridica, il contratto collettivo applicato e relative lavorazioni/attività;
 - c. la dimensione aziendale;
 - d. di osservare, all'interno della propria Ditta, gli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa, di impegnarsi ad applicare al personale coinvolto nell'esecuzione del presente appalto, condizioni retributive e normative non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi di Lavoro applicabili alla Categoria e nella località di riferimento e di attenersi ai massimi criteri di riservatezza in ordine a ogni fatto o atto di cui venisse a conoscenza in virtù della prestazione professionale eventualmente resa e di assumere tale responsabilità anche per i propri collaboratori;
 - e. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e relativi allegati;
 - f. con riferimento ai nominativi di cui alla parte II sez. B del DGUE presentato per la presente procedura (lettera C del precedente punto 1), gli stessi sono sotto riportati insieme ai nominativi dei conviventi maggiorenni di ciascuno;
 - g. che non ricorre, sia nei confronti del concorrente che delle persone fisiche sopra indicate, alcuna delle cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 nonché l'assenza o meno di condanna con sentenza definitiva ovvero di applicazione della misura della sorveglianza speciale o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), c), c-bis), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5 lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016
 - h. la presenza o meno di cessati, nell'anno precedente alla data di pubblicazione del bando di gara o di invio della richiesta di offerta, fra i soggetti che svolgono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa (come indicati alla lettera C del precedente punto 1);
 - i. che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica di cui al precedente punto h è stata oppure non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del Codice di Procedura Penale, per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), c), c-bis), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5 lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 nonché l'adozione dei relativi atti e misure di dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, ai sensi del comma 3 dell'art. 80 D.Lgs. 50/2016;
 - j. l'eventuale, espletamento nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta, di operazioni societarie di cessione/affitto di azienda o di ramo di azienda ovvero fusione o incorporazione) tra questa Ditta / Società/ Consorzio e la Ditta / Società/ Consorzio e l'indicazione dei soggetti che pertanto devono considerarsi soggetti cessati della società cedente/locatrice, fusa o incorporata a far data dalla carica nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta;
 - k. che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica di cui al precedente punto j è stata oppure non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del Codice di Procedura Penale, per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), c), c-bis), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5 lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 nonché l'adozione dei relativi atti e misure di dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, ai sensi del comma 3 dell'art. 80 D.Lgs. 50/2016;
 - l. in caso di consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro, consorzi tra imprese artigiane (di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ed in caso di consorzi stabili (di cui all'art 45, comma 2, lettera c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.):

- che la/le Ditta/Ditte consorziata/e per la/le quale/quali il consorzio concorre e che eseguirà/eseguiranno il contratto non partecipa/partecipano alla procedura di gara in altra forma;
 - e che il Consorzio eseguirà il contratto in proprio oppure si elenchino la/e Ditta/e consorziata/e che eseguirà/eseguiranno il contratto
- m. di non partecipare alla gara, ai sensi di quanto previsto all'art. 48, comma 7 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio, ovvero singolarmente e quale componente di un raggruppamento di imprese o consorzio
- n. di non incorrere nel divieto previsto dall'art. 13 comma 1 del Decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 convertito in legge 4 agosto 2006 n. 248
- o. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lettere f-bis e f-ter D.Lgs. 50/2016;
- p. al fine della riduzione percentuale dell'importo della cauzione provvisoria, di essere in possesso delle certificazioni previste dall'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- q. **(nel caso di dichiarazione sottoscritta da procuratore speciale/institore)** i riferimenti della procura o della preposizione institoria in forza della quale viene resa la dichiarazione.
- r. Accettazione sin da ora delle clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 07/09/2015) ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della Legge 190/2012.
- s. In caso di operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" dichiarazione del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14.12.2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del D.L. 78/2010, convertito in Legge 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del D.M. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.
- t. Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- u. Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. n. 267/1942 indicazione, deli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare nonché dichiarazione di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. n. 267/1942.
- v. di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. D.Lgs. n. 196/2003 come integrato dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo e dal capo III del medesimo regolamento.
- w. Se indicato nel Capitolato Tecnico, data la natura dell'appalto, si impegna a sottoscrivere la dichiarazione di conformità agli standard sociali minimi di cui all'allegato I al decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 6 giugno 2012, allegata al contratto;
- x. di autorizzare l'Amministrazione alla trasmissione delle comunicazioni attinenti alla presente procedura tramite la piattaforma telematica, con pieno effetto legale ai sensi e per gli effetti di

cui al D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., a mezzo PEC il cui indirizzo deve essere il medesimo comunicato in fase di registrazione alla piattaforma Sintel;

- y. di autorizzare o non autorizzare l'accesso agli atti da parte degli altri concorrenti alla propria documentazione di gara;

3. **La Garanzia Provvisoria** dell'importo come da successivo articolo, ovvero ridotta secondo le previsioni dell'art. 93 comma 7, come specificato nel successivo articolo del presente Disciplinare di gara. In caso di riduzione dovrà essere presentato il certificato di qualità in copia conforme all'originale.
4. **L'impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia definitiva ai sensi dell'art. 93, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, qualora risultasse aggiudicatario, **a pena di esclusione**, come specificato nel successivo art. 3 del presente Disciplinare di gara.
5. **L'attestazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione all'Autorità Nazionale Anticorruzione** dovuta ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, nei termini di cui al successivo articolo del presente Disciplinare di gara.
6. L'impegno ad effettuare l'iscrizione alla **Piattaforma CSAMED** o ad aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione (a titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di modifiche degli organi societari, cambio sede legale, modifiche dei dati per la tracciabilità dei flussi finanziari, ecc...) entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel del verbale di esito di gara, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, al fine di consentire l'avvio dei controlli ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, nei termini di cui all'art. 6 del presente Disciplinare.
7. La ricevuta di pagamento (preferibilmente mediante bollo virtuale) di una marca da bollo da € 16,00. In alternativa potrà essere caricata la scansione della marca da bollo invalidata oppure della ricevuta di pagamento mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, ecc.).
8. Vanno inoltre inseriti sempre nella "**BUSTA 1**" i seguenti documenti firmati digitalmente:
 - ✓ **In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese già costituito:**
 - il Mandato collettivo speciale con rappresentanza conferito alla capogruppo dalle altre imprese riunite, risultante da scrittura privata autenticata o atto pubblico, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al raggruppamento e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte;
 - la procura relativa conferita a chi legalmente rappresenta l'impresa Capogruppo.
 - ✓ **In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese non ancora costituito:**
 - specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono riunirsi, attestante:
 - a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di capogruppo;
 - l'impegno della Capogruppo in caso di aggiudicazione ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 48, comma 8, D.Lgs. 50/2016;
 - l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa alla costituenda associazione e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte.
 - ✓ **In caso di consorzi ordinari, di cui all'art. 45, comma 2, lett. e), D.Lgs. 50/2016 già costituiti:**
 - atto costitutivo del consorzio e successive modificazioni, in originale o copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli artt. 19, 19 bis e 47 del D.P.R. n. 445/2000;

- delibera dell'organo statutariamente competente, indicante l'impresa consorziata con funzioni di referente del consorzio, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al consorzio;
 - le parti di servizio che verranno eseguite dalle singole Ditte.
- ✓ **In caso di Consorzi ordinari, di cui all'art. 45, comma 2, lett. e), D.Lgs. 50/2016 non costituiti:**

- specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono consorziarsi, attestante:
 - a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di referente del consorzio;
 - l'impegno della referente del consorzio, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 48, comma 8, D.Lgs. 50/2016;
 - l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al costituendo consorzio e le parti di servizio che verranno eseguite dalle singole Ditte.

Per quanto non espressamente richiamato nelle sopraelencate specifiche si applica la disciplina di cui all'art. 48, D.Lgs. 50/2016.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) D.Lgs. 50/2016, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è presentata mediante il DGUE:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) D.Lgs. 50/2016, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) nel caso il sottoscrittore sia un procuratore, copia conforme all'originale della procura o della visura camerale dalla quale risultino i poteri di rappresentanza del medesimo.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'art. 45, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., già costituiti, il DGUE e la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovranno essere presentati dalla mandataria.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'art. 35, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., non ancora costituiti, il DGUE e la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovranno essere presentati da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. il DGUE e la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovranno essere presentati dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

In caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) D.Lgs. 50/2016, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

In caso di avalimento deve essere compilata la parte II sez. C del DGUE .

In caso di avalimento la dichiarazione dovrà essere presentata anche dai soggetti ausiliari. Si rinvia in ogni caso all'articolo 13 sull'istituto dell'avalimento.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione Europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Per quanto non indicato al presente paragrafo, si rimanda all'Allegato 7 al Disciplinare – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'Allegato 7 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.



“BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2

Allo Step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà operare allegando a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” non sia sufficiente, il concorrente dovrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

Per ciascuno dei lotti di partecipazione 1, 2 e 3:

- documentazione riguardante le apparecchiature:

a) relazione tecnica descrittiva delle **apparecchiature** proposte, redatta prendendo a riferimento ai requisiti minimi e i criteri di valutazione indicati nella documentazione di gara, seguendo l'elencazione puntuale per la valutazione del prodotto, con particolare riferimento a caratteristiche

tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature proposte (allegando disegni, pieghevoli illustrativi, fotocopie e monografie eventuali di quanto proposto);

b) nome commerciale delle apparecchiature; codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi) e numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;

c) schede tecniche redatte in lingua italiana, delle apparecchiature e degli eventuali accessori (che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta);

d) dichiarazione di conformità alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore ovvero riportate negli atti di gara;

e) certificato attestante il possesso della marcatura CE; nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, si dovrà fornire la dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014);

f) conformità alle norme di sicurezza CEI o alle norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale;

g) copia del manuale d'uso delle apparecchiature in lingua italiana e istruzioni per l'uso degli eventuali accessori (che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta);

h) relazione illustrativa relativa al servizio di assistenza tecnica delle attrezzature offerto, precisando le caratteristiche dei servizi di manutenzione preventiva e di manutenzione straordinaria offerti;

i) relazione illustrativa delle modalità di formazione del personale, con riferimento particolare ai requisiti minimi ed ai criteri di valutazione indicati nella documentazione di gara;

documentazione riguardante i kit di materiale di consumo:

j) documentazione relativa ai **kit di materiale di consumo** proposti, con riferimento particolare ai requisiti minimi ed ai criteri di valutazione indicati nella documentazione di gara, specificando:

1. schede tecniche nell'ultima versione approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dei kit offerti ed indicazione dei relativi AIC dei diversi dosaggi/confezionamenti proposti;
2. schede tecniche redatte in lingua italiana dei materiali di consumo (che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta);
3. per i DM indicazione della classe di rischio di ogni dispositivo e attestazione della marcatura CE (Direttiva dell'Unione Europea su "Dispositivi Medici" direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni);
4. copia della Certificazione UNI EN ISO 13485/2004 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari): in alternativa idonea dichiarazione sostitutiva sottoscritta ai sensi del DPR n. 445/2000;
5. istruzioni per l'uso (IFU) di tutti i dispositivi e accessori, redatte in lingua italiana;
6. etichette dei prodotti offerti, redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE;
7. attestazione di latex free per i prodotti e per i loro confezionamenti primari;
8. codifica CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
9. numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007;
10. certificato attestante il possesso della marcatura CE; nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, si dovrà fornire la dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014);
11. scheda relativa ai controlli di qualità effettuati sui processi di produzione e lavorazione e sui prodotti finiti;
12. eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicative del contenuto di prodotti di degradazione del glucosio (GDP) per le diverse tipologie di soluzioni e delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai prodotti che la ditta ritenga opportuno presentare;

13. dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione.

Per il lotto n.4:

1. schede tecniche redatte in lingua italiana;
2. indicazione della classe di rischio di ogni dispositivo e attestazione della marcatura CE (Direttiva dell'Unione Europea su "Dispositivi Medici" direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni);
3. Copia della Certificazione UNI EN ISO 13485/2004 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari): in alternativa idonea dichiarazione sostitutiva sottoscritta ai sensi del DPR n. 445/2000;
4. istruzioni per l'uso (IFU) di tutti i dispositivi e accessori, redatte in lingua italiana;
5. etichette dei prodotti offerti, redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE;
6. attestazione di latex free per i prodotti e per i loro confezionamenti primari;
7. codifica CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
8. numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007;
9. certificato attestante il possesso della marcatura CE; nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, si dovrà fornire la dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014).

Per tutti i lotti si deve fornire :

- descrizione del sistema di tracciabilità dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo, in caso di recall) anche se forniti in conto deposito, dando altresì evidenza, in caso di fornitori NON fabbricanti, di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza;
- ogni altra dichiarazione o documentazione, eventualmente anche relativa alle caratteristiche tecniche indispensabili e preferenziali previste e non desumibili dalla scheda tecnica necessaria;
- tutta la documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana ad eccezione della letteratura scientifica e delle certificazioni CE/ISO.

Tutta la documentazione tecnica dovrà indicare ben visibile il nome della Ditta partecipante.

La documentazione, appositamente predisposta per la Stazione Appaltante, dovrà essere sottoscritta dal titolare, o legale rappresentante, o da persona autorizzata.

Si chiede che la documentazione tecnica sia collazionata in separati fascicoli (uno per ogni punto contraddistinto dalla lettera del su esteso elenco) e che ciascun fascicoletto sia corredato da relativo elenco/indice con la descrizione dei documenti in esso contenuti (corrispondenti ai punti contraddistinti dai numeri del su esteso elenco).

Si chiede inoltre che le relazioni sopra richieste siano redatte in modo tale da permettere alla commissione una lettura agevolata e ordinata delle caratteristiche dei prodotti offerti con riferimento alle singole caratteristiche minime e singoli criteri di valutazione elencati nella documentazione di gara.



“BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA” – Step 3

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando un'Offerta economica.

Il concorrente dovrà inizialmente compilare ed allegare nell'apposito campo predisposto nel sistema “Documentazione Economica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, i documenti di seguito descritti:

a) il modello allegato denominato “**modello di offerta economica**”:

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l'offerta dettagliata secondo l'allegato modello offerta economica al presente Disciplinare (da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf), firmata digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati:

- a. la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b. la qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c. l'impegno a mantenere valida l'offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;

nonché, per ciascun lotto per cui la ditta propone offerta:

- d. l'importo unitario offerto per unità di misura, IVA esclusa;
- e. l'importo complessivo triennale offerto per sublotto, ottenuto dalla moltiplicazione del prezzo unitario offerto per unità di misura, Iva esclusa, per le relative quantità triennali poste in gara;
- f. aliquota IVA per unità di misura;
- g. canone di noleggio mensile e triennale delle attrezzature offerte a sistema, IVA esclusa, comprensivo dei costi di manutenzione full risk e formazione, IVA esclusa;
- h. aliquota IVA dei canoni di noleggio;
- i. **l'Importo complessivo triennale offerto per lotto completo**, IVA esclusa, comprensivo dei sublotti A e B e dei canoni di noleggio che verranno offerti.

b) il modello denominato “**dettaglio prodotti offerti**”; in tale file la ditta dovrà riportare in dettaglio le specifiche di ogni prodotto disponibile all'interno del prezzo offerto per singolo sublotto/lotto.

c) Il modello denominato “**dettaglio materiali di consumo**” ; in tale file la ditta dovrà riportare in dettaglio l'elenco dei materiali che verranno forniti all'interno del prezzo offerto per unità di misura.

d) Il modello denominato “**attrezzature**” da compilare in relazione ai lotti 1, 2 e 3.

L'offerta economica, a pena di esclusione, dovrà prevedere la distinzione dei costi dei prodotti e dei canoni di noleggio e gli stessi dovranno essere correttamente valorizzati e non pari a zero, come da modello di offerta economica.

Nel caso di specie non è richiesta al concorrente l'evidenza dei costi della manodopera e di sicurezza ex art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di contratto misto ex art. 23, comma 1 del medesimo decreto, con prevalenza di fornitura senza posa in opera.

Il concorrente dovrà formulare l'offerta economica indicando il prezzo offerto in euro in base alle indicazioni sotto riportate:

a. indicare a Sistema, nell' apposito campo “Offerta economica”, **l'importo complessivo triennale offerto per lotto completo** – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre.

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di

lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da “interferenze” siano, allo stato attuale, **pari a zero**. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente e dagli atti di gara allo stesso allegati.

Relativamente a ciascun singolo lotto di gara saranno escluse sia le offerte il cui importo complessivo sia superiore alla base d'asta, sia quelle i cui singoli importi unitari siano superiori ai prezzi unitari posti a base d'asta dalla stazione appaltante nello schema di offerta economica, Iva esclusa.

In ogni caso, ai fini dell'aggiudicazione, verrà preso a riferimento l'Importo complessivo triennale offerto per lotto completo, IVA esclusa, comprensivo dei subloti.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare e dagli atti di gara allo stesso allegati, nonché di tutti gli aggiuntivi richiesti, che costituiscono parte integrante della composizione della fornitura.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo offerto inserito in piattaforma e l'importo indicato nel allegato “modello di offerta economica”, varrà l'importo inserito in piattaforma.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in “buste” diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio o GEIE il documento “Offerta economica” generato da Sintel e il modello di offerta economica (Allegato 3), pena l'esclusione dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui all'Allegato 7 (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le seguenti modalità:

- in caso di R.T.I. costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna singola impresa in raggruppamento;
- in caso di R.T.I. costituito dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell'impresa mandataria;
- in caso di Consorzio costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna delle imprese che ne prendono parte;
- in caso di Consorzio già costituito, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) del Consorzio medesimo.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso “*Invia offerta*”:

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata “Firma digitale dell'offerta”, il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nel richiamato Allegato 6.
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio, il predetto documento dovrà, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, essere sottoscritto:

- in caso di R.T.I. o di Consorzi costituiti al momento di presentazione dell'offerta: dal legale rappresentante o persona munita da comprovati poteri di firma;
- in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta, dal legale rappresentante di tutte le Imprese raggruppande o consorziande (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dall'impresa raggruppanda/consorzianda).

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte del Seggio di gara.

Offerte relative a forniture facoltative (tali offerte non daranno luogo ad alcun punteggio):

Tali quotazioni (di cui si chiede obbligatoriamente il prezzo all'interno della busta "offerta economica" ed un'esauriente descrizione delle caratteristiche all'interno della busta "documentazione tecnica") vanno formulate utilizzando l'allegato **modello "Offerta facoltativa"** e non rientreranno nell'importo complessivo presunto posto a base d'asta e, quindi, non saranno considerate ai fini dell'aggiudicazione.

1) Apparecchiatura e materiale di consumo per pazienti pediatrici.

A parità di condizioni economiche l'Amministrazione e/o ciascuna Azienda sanitaria potrà chiedere, se disponibile, la fornitura di apparecchiatura e materiale di consumo **per pazienti pediatrici** (da riferirsi al **lotto 1**).

A tal fine il partecipante dovrà indicare il prezzo (prodotti/materiali di consumo e canone con manutenzione) relativamente alla fornitura di tali apparecchiature, che non concorreranno alla quantificazione e valutazione dell'offerta.

2) Sistema portatile di trattamento dell'acqua per emodialisi mediante osmosi inversa.

Il partecipante dovrà indicare, qualora disponibile, il prezzo (prodotti/materiali di consumo e canone con manutenzione, controlli chimici e batteriologici dell'acqua) relativamente alla fornitura di un sistema portatile di trattamento dell'acqua per emodialisi mediante osmosi, che non concorrerà alla quantificazione e valutazione dell'offerta.

3) Servizio di controllo microbiologico dell'acqua per dialisi.

Il partecipante dovrà indicare il prezzo relativamente alla fornitura del servizio di controllo microbiologico dell'acqua per dialisi fornita dall'apparecchiatura secondo quanto suggerito dalle linee guida della SIN (GIN 2005), che non concorrerà alla quantificazione e valutazione dell'offerta.

Il prezzo offerto dovrà essere riferito al servizio completo di prelievo, trasporto, materiali di consumo e componente analitica, nonché di eventuali ricontrolli in caso di positività ed espresso a monitor/anno.

Art. 3 – DGUE

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche secondo quanto di seguito indicato.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C.

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 D.Lgs. 50/2016, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 D.Lgs. 50/2016 sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89 comma 1 D.Lgs. 50/2016, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D.

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «d» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria;
- c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica;
- d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Art. 4 – Garanzia Provvisoria

Nella BUSTA 1 “Documentazione Amministrativa” dovrà essere inserita la cauzione provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% per ogni lotto di partecipazione e precisamente:

lotto	Importo triennale Iva esclusa	Garanzia provvisoria al 2%
1	€ 29.002.750,00	€ 580.055,00
2	€ 4.993.000,00	€ 99.860,00
3	€ 3.165.000,00	€ 63.300,00
4	€ 4.840.000,00	€ 96.800,00

Dovranno essere presentate tante cauzioni quanti sono i lotti a cui la Ditta intenda partecipare oppure un'unica cauzione il cui importo corrisponda alla somma degli importi relativi a ciascun lotto a cui si intenda partecipare. Dovranno altresì essere indicati i numeri dei lotti a cui si fa riferimento.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, D.Lgs. 50/2016, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D.Lgs. 159/2011.

È fatto riconducibile all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali.

La garanzia provvisoria potrà essere costituita sotto forma di fideiussione o cauzione, a scelta dell'offerente.

La garanzia fideiussoria dovrà essere costituita, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 93 commi 3, 4, 5 e 6 del D. lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante polizza fideiussoria (rilasciata da imprese

di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 385/1993).

La garanzia fideiussoria dovrà:

- essere intestata a: AZIENDA ZERO – Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 – Padova;
- essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) D.Lgs. 50/2016, al solo consorzio;
- essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 31 del 19 gennaio 2018 e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze.

La cauzione dovrà essere costituita, a titolo di pegno, a favore di AZIENDA ZERO – Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - Padova tramite:

- bonifico bancario oppure assegni circolari intestati a “Azienda Zero” – UNICREDIT BANCA S.p.A., versati sul conto corrente IBAN: IT39Z0200812100000104579092, specificando nella causale di versamento l'oggetto della procedura di gara;
- ricevuta di deposito rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento in titoli, a titolo di pegno, a favore di AZIENDA ZERO – Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - Padova.

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

La garanzia fideiussoria dovrà:

- avere validità per almeno 365 giorni dalla data ultima di presentazione dell'offerta ;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell'art. 1944 del Codice Civile;
- prevedere l'operatività della garanzia entro 15 giorni su semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

L'offerta dovrà essere accompagnata, **a pena d'esclusione**, dall'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

Ai fini della partecipazione alla gara, ai sensi dell'art. 1 comma 5 D.M. Sviluppo Economico n. 31/2018, deve essere presentata solamente la scheda tecnica della garanzia fideiussoria, redatta secondo i modelli di cui all'allegato B al medesimo decreto, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal garante e dal contraente.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria. Sarà invece trattenuta quella dell'Impresa Aggiudicataria in attesa della costituzione della cauzione definitiva a favore di Azienda Zero. Solo in seguito a quest'ultimo adempimento, la stessa sarà svincolata.

In caso di partecipazione in forma associata per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lettera d), e), f) e g) D.Lgs 50/2016, la garanzia provvisoria dovrà essere prestata a favore di tutti i componenti l'aggregazione medesima che devono essere espressamente indicati. Inoltre la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le Ditte costituenti l'aggregazione siano in possesso delle certificazioni di qualità sulla base delle norme europee UNI CEI ISO 9000 e delle ulteriori certificazioni e rispettive riduzioni di cui all'art. 93, comma 7, D.Lgs 50/2016.

In caso di R.T.I. o Consorzio la garanzia provvisoria dovrà:

- in caso di R.T.I. costituito, essere presentata dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, essere presentata da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- in caso di Consorzio di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) D.Lgs. 50/2016, essere presentata dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo.
- essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) D.Lgs. 50/2016, al solo consorzio;
- essere presentata da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete.

E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a) in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g) D.Lgs. 50/2016 solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) D.Lgs. 50/2016 e, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

Art. 5 – Contributo di partecipazione alla gara

La Ditta che intende partecipare alla presente procedura di gara dovrà, **pena l'esclusione dalla gara**, procedere al pagamento del contributo di partecipazione a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1174 del 19/12/2018, per i seguenti importi:

lotto	CIG	Importo complessivo comprensivo di durata triennale più eventuali opzioni (rinnovo biennale e proroga semestrale)	Importo contributo ANAC
1	7894552666	€ 53.171.709,00	€500,00
2	7894562EA4	€ 9.153.834,00	€200,00
3	7894579CAC	€ 5.802.500,00	€200,00
4	7894587349	€ 8.873.334,00	€200,00

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" rispettivamente:

1. della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento on line;
2. della scansione dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

Art. 6 - Verifiche sul possesso dei requisiti

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016. Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. 190/2012.

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

REQUISITI DI IDONEITÀ

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Possesso di una valutazione di conformità del prodotto offerto alla norma UNI EN ISO 13485/2012 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità – Requisiti per scopi regolamentari).

La comprova del requisito è fornita mediante copia semplice del certificato di prodotto/servizio, rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065 per lo specifico settore e campo di applicazione richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, paragrafo 2 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale (limitatamente all'iscrizione alla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura) richiesti avvalendosi della piattaforma telematica **CSAMED**, in capo agli aggiudicatari.

Gli operatori economici collocati utilmente in graduatoria, accedendo all'apposito link entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel del verbale redatto dalla Commissione Aggiudicatrice all'esito del procedimento di valutazione delle offerte, dovranno iscriversi al portale di CSAMED o aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione (a titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di modifiche degli organi societari, cambio sede legale, modifiche dei dati per la tracciabilità dei flussi finanziari, ecc...) accedendo al link https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aziendazero e secondo le istruzioni ivi contenute.

In caso di partecipazione in forma associata dovranno iscriversi alla piattaforma CSAMED tutti gli operatori economici costituenti il raggruppamento/consorzio/GEIE/etc. aggiudicatario nonché tutti gli eventuali subappaltatori/subcontraenti che saranno successivamente autorizzati.

Per le altre tipologie di requisiti eventualmente richiesti la stazione appaltante ai sensi delle disposizioni di cui agli artt. 83, 86 e dell'allegato XVII, parte I e II, del D. Lgs. n. 50/2016 acquisirà d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni ovvero richiederà la produzione di documenti rilasciati da soggetti privati, a norma di legge.

Nel caso di subappalto, la stazione appaltante verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale richiesti avvalendosi della piattaforma telematica CSAMED secondo le modalità di cui all'art. 6 del presente Disciplinare, in capo ai subappaltatori per i quali l'aggiudicataria abbia richiesto l'autorizzazione di cui all'art 105 comma 4 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i..

La Stazione Appaltante verificherà altresì i requisiti previsti dall'art 80 comma 5 lett c) in conformità a quanto già previsto per gli operatori economici aggiudicatari stabilito dalla Linea Guida n. 6 adottata dall'ANAC con delibera n. 1293 del 16/11/2016 e s.m.i.

Art. 7 Campionatura

La Ditta concorrente dovrà far pervenire, entro il medesimo termine previsto dal bando di gara per le offerte uno o più contenitori contenenti la campionatura e le quantità indicate di seguito, presso:

Azienda Zero, Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova

Sul/i contenitore/i dovrà essere apposto il nominativo della Ditta mittente (intestazione, indirizzo, numero di telefono e fax) e la seguente dicitura:

“CAMPIONATURA GARA REGIONALE VENETO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER EMODIALISI E MATERIALE DI CONSUMO - NON APRIRE”.

Dovrà essere presentata campionatura relativa al sistema completo (attrezzature, materiali di consumo e accessori) al fine di consentire una corretta verifica e valutazione delle caratteristiche minime e preferenziali specificate nella documentazione di gara.

In particolare dovranno essere presentati i seguenti campioni, in confezione di vendita, di ugual misura per ogni sub lotto, ad eccezione delle apparecchiature:

CAMPIONATURA - lotto 1:

n.1 filtro per ogni tipologia di trattamento come precisato all'art.2.2 del Capitolato Tecnico;

n.1 set di linee ematiche per ago singolo;

n.1 set di linee ematiche per ago doppio;

n.1 set di infusione;

n.1 soluzione acida;

n.1 soluzione basica;

n.1 confezione disinfettanti/disincrostanti.

CAMPIONATURA - lotto 2:

n. 1 filtro per ogni tipologia di trattamento;

n.1 coppia di linee ematiche;
n..1 set di infusione;
n. 1 soluzione acida;
n.1 sacca di soluzione con bicarbonato;
n.1 confezione disinfettanti/disincrostanti.

CAMPIONATURA - lotto 3:

n. 1 filtro per ogni tipologia di trattamento;
n.1 coppia di linee ematiche;
n..1 set di infusione;
n. 1 soluzione acida;
n.1 soluzione basica;
n.1 confezione disinfettanti/disincrostanti.

CAMPIONATURA - lotto 4:

Non è prevista la presentazione di campionatura. Tuttavia, su richiesta della Commissione Giudicatrice, le ditte potranno essere tenute ad inviare campionatura relativa ai prodotti offerti, al fine di consentire un'adeguata valutazione d'idoneità.

Apparecchiature

Qualora la ditta partecipi a più lotti con la medesima apparecchiatura potrà consegnare un unico sistema, precisando i lotti di riferimento per i quali partecipa.

Prova apparecchiature

Ai fini della valutazione qualitativa, qualora la commissione giudicatrice lo ritenga necessario, le ditte partecipanti, entro 7 giorni dalla richiesta, dovranno portare in visione le apparecchiature presso l'Ospedale Fracastoro San Bonifacio di Verona o l'Ospedale Mater Salutis di Legnago (VR).

In questo caso si richiederà, in corso di gara, la visione delle apparecchiature, indicando data e luogo di consegna.

Unitamente alle apparecchiature dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo occorrente alle prove.

Il sistema dovrà essere installato, configurato e reso operativo (sterilizzazione, prove tecniche elettriche etc...) entro un giorno antecedente alla data fissata per la prova. In ogni caso le date per la consegna e operatività delle apparecchiature verranno concordate con il personale incaricato dell'Azienda Sanitaria.

Conseguentemente al fine di consentire tutte le operazioni di verifica e valutazione dell'apparecchiatura e dei relativi prodotti, le apparecchiature dovranno essere rese disponibili presso la struttura da un minimo di una settimana ad un massimo di circa 3 settimane e comunque per il tempo necessario per lo svolgimento corretto delle operazioni di valutazione della commissione giudicatrice.

La mancata osservazione di quanto sopra comporterà una penalizzazione del punteggio qualitativo in quanto non permetterà alla Commissione Giudicatrice di effettuare una completa valutazione delle apparecchiature offerte.

Materiali di consumo / accessori

Il/i contenitore/i deve/ono essere altresì sigillati con modalità tali da garantire la segretezza e dovrà essere espressamente indicato il/i lotto/i per il quale/i il concorrente partecipa. Qualora il concorrente partecipi a più lotti dovranno essere indicati tutti i lotti.

All'interno del/i contenitore/i dovranno essere inseriti, distinti per i singoli lotti cui il concorrente intende partecipare, singoli plichi contenenti i campioni dei prodotti. Sui singoli plichi chiusi (suddivisi per lotto) dovrà essere riportata la seguente dicitura:

“Ditta _____ - CAMPIONI RELATIVI AL/I LOTTO/I N. _____”

Quale prova di consegna della campionatura farà fede il timbro che la Ditta dovrà farsi apporre con data, ora e firma leggibile sul documento di trasporto originale e sulla copia del corriere da parte del personale incaricato.

Il Documento di trasporto dovrà riportare con esattezza l'intestazione della Ditta, quantità e descrizione, nome commerciale e codice dei prodotti esibiti ed il riferimento al/i lotto/i per cui la Ditta intende concorrere.

Resta inteso che il recapito del plico e della campionatura potrà essere inviato con qualunque mezzo ma rimane ad esclusivo rischio del mittente, ove, per qualsiasi motivo, in esso compreso un eventuale disservizio postale, non giungesse a destinazione in tempo utile.

La campionatura dovrà corrispondere perfettamente alle schede tecniche offerte e al tipo di materiale che sarà oggetto della fornitura.

La campionatura si intende a titolo gratuito e, qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisasse la necessità (anche per eventuali prove in uso), le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriore campionatura (sempre a titolo gratuito ed a proprie spese e rischio) su indicazione della Commissione stessa.

La campionatura delle sole Ditte aggiudicatriche verrà conservata dall'U.O.C. CRAV, che potrà richiedere ulteriori quantitativi ai fini della conservazione agli atti per confronti qualitativi in caso di contestazione nel corso della fornitura.

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge.

Art. 8 – Criteri di aggiudicazione

Lotti 1 e 2

L'aggiudicazione sarà effettuata per singolo lotto a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, tenuto conto congiuntamente del prezzo e degli aspetti qualitativi connessi all'offerta valutabile in base ai seguenti elementi:

- a) Offerta tecnica (max punti 70/100)**
- b) Offerta economica (max punti 30/100)**

a) Valutazione dell'offerta tecnica (max 70,00 punti)

La Commissione giudicatrice appositamente nominata esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica pervenuta dai Concorrenti e delle prove pratiche come di seguito precisato.

I criteri di valutazione e i relativi punteggi sono riportati nella tabella che segue.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla

commissione giudicatrice. Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Saranno escluse dalla gara le offerte che, sulla base della documentazione tecnica, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche minime indispensabili stabilite nel Capitolato Tecnico.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo dell’attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, mediante utilizzo della seguente tabella di valutazione:

COEFFICIENTE	VALUTAZIONE
1,00	ECCELLENTE
0,90	OTTIMO
0,80	BUONO
0,70	DISCRETO
0,60	SUFFICIENTE
0,50	NON DEL TUTTO SUFFICIENTE
0,40	MEDIOCRE
0,30	APPENA MEDIOCRE
0,20	SCARSO
0,00	NON ADEGUATO

Successivamente si procede alla determinazione della media dei coefficienti che ogni commissario ha attribuito alle proposte dei concorrenti su ciascun criterio, al calcolo del punteggio definitivo parziale del singolo criterio moltiplicando il coefficiente definitivo così calcolato per ciascun criterio al punteggio massimo attribuito allo stesso.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto.

Da ultimo si procede alla sommatoria dei punteggi definitivi parziali (discrezionali e, se presenti, tabellari) riportati da ciascuna offerta.

I parametri di valutazione e i relativi punteggi sono di seguito riportati:

LOTTO 1

criteri	modalità attribuzione punteggio	D punti max	T punti max
PREPARAZIONE			
Possibilità di iniziare un trattamento dialitico dopo la disinfezione senza necessità di controllo diretto dei residui chimici nel caso di disinfezione chimica (sì=2, no=0 dal manuale d’uso)	documentazione tecnica		2
Tempo di disinfezione: dall’invio del comando per la disinfezione alla sua conclusione (prova pratica)	prova pratica	2	

Tempo di preparazione: dall'accensione alla possibilità di collegamento del paziente per l'avvio del trattamento (prova pratica)	prova pratica	4	
TRATTAMENTO			
Caratteristiche della metodica ad ago singolo rilevate da manuale e prova pratica in bicarbonato dialisi (a titolo esemplificativo: presenza di un sistema ad ago singolo a flusso sangue continuo e controllo pressione all'interno del dializzatore; possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo e viceversa con doppia pompa, senza cambiare linee nè dover interrompere il trattamento)	documentazione tecnica e prova pratica in bicarbonato dialisi	2	
Possibilità di aumentare il flusso del dialisato oltre i 700 ml/min (si=1, no=0 da scheda tecnica)	documentazione tecnica		1
Presenza e verifica di funzionamento del Sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di fine trattamento e restituzione (dal manuale d'uso+ prova pratica).	documentazione tecnica e prova pratica	2	
Software di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione che, monitorando le variabili di Ultrafiltrazione (UF) e Pressione di TransMembrana (TMP), dia suggerimenti sulle modifiche delle condizioni operative o le modifichi automaticamente attraverso sistemi a retroazione ad ansa chiusa (dal manuale d'uso)	documentazione tecnica	4	
Presenza e caratteristiche della misurazione del ricircolo dell'accesso vascolare in ago doppio sia in HD che in HDF in maniera non invasiva durante l'intera durata della seduta. (dal manuale d'uso+prova pratica)	documentazione tecnica e prova pratica	2	
Caratteristiche del monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore (dal manuale d'uso)	documentazione tecnica	2	
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato (si/no-manuale tecnico)	documentazione tecnica	2	
SICUREZZA TRATTAMENTO			
Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini, ad esempio, la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima (Da MANUALE)	documentazione tecnica	4	
Sistema di sicurezza che interviene in caso di ingresso di aria nella camera arteriosa e previene lo svuotamento del circuito ematico e del dializzatore	documentazione tecnica	2	
Presenza e caratteristiche del sistema di allarme in caso di trafilamento o disconnessione dell'ago venoso. (prova pratica+manuale)	documentazione tecnica e prova pratica	4	
Presenza e caratteristiche del sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri (prova pratica+manuale)	documentazione tecnica e prova pratica	4	
Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato e dell'acqua in attesa del collegamento al paziente (si=1, no=0)	documentazione tecnica		1
Presenza di sistema integrato nell'apparecchiatura per il monitoraggio e l'analisi della saturazione dell'ossigeno	documentazione tecnica	2	

CARATTERISTICHE GENERALI			
Caratteristiche fisiche del display (ex.touch,visibilità dei parametri..)e la configurabilità dell'interfaccia (ex.possibilità di personalizzare con schermata sintetica, visibilità degli indicatori...)	documentazione tecnica e prova pratica	1	
Maggior durata della batteria, in caso di assenza di alimentazione elettrica , che garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura oltre 10 minuti con Qb = 300ml/min in bicarbonato dialisi (prova pratica)	documentazione tecnica e prova pratica	2	
caratteristiche del sistema per la memorizzazione dei dati del paziente (es. presenza card o altro sistema)	documentazione tecnica	1	
Sistema di lettura continua del flusso ematico effettivo (si=1, no=0)	documentazione tecnica		1
Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito (manuale)	documentazione tecnica	3	
DIALIZZATORI			
Caratteristiche dei dializzatori (a titolo esemplificativo: numero di tipologie di membrane offerte e relativi filtri con differenti caratteristiche, superfici (da scheda tecnica)	Documentazione tecnica	12	
Clearance dell'urea, dei fosfati e della vitamina B12 su un filtro ad alto flusso (KUF \geq 40 ml/mmHg/h) indicato dalla ditta offerente tra quelli offerti come a migliore performance considerando le seguenti condizioni: Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 ematocrito 32% e proteine 6 gr/dl	documentazione tecnica	10	
		65	5
TOTALE			70

LOTTO 2

criteri	modalità attribuzione punteggio	D punti max	T punti max
PREPARAZIONE			
Tempo di disinfezione: dall'invio del comando per la disinfezione alla sua conclusione (prova pratica)	prova pratica	4	
Tempo di preparazione: dall'accensione alla possibilità di collegamento del paziente per l'avvio del trattamento (prova pratica)	prova pratica	8	
TRATTAMENTO			
Caratteristiche del monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore (dal manuale d'uso)	documentazione tecnica	6	
Possibilità di variare automaticamente la concentrazione di K senza sostituire la soluzione concentrata	documentazione tecnica	4	
Possibilità di diversificare le caratteristiche dei liquidi di infusione	documentazione tecnica	3	

SICUREZZA TRATTAMENTO			
Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini, ad esempio, la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima (Da MANUALE)	documentazione tecnica	5	
Sistema di sicurezza che interviene in caso di ingresso di aria nella camera arteriosa e previene lo svuotamento del circuito ematico e del dializzatore	documentazione tecnica	3	
Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato e dell'acqua in attesa del collegamento al paziente (si=2, no=0)	documentazione tecnica		3
CARATTERISTICHE GENERALI			
Caratteristiche fisiche del display (ex.touch, visibilità dei parametri..) e la configurabilità dell'interfaccia (ex. possibilità di personalizzare con schermata sintetica, visibilità degli indicatori...)	documentazione tecnica e prova pratica	4	
Maggior durata della batteria, in caso di assenza di alimentazione elettrica, che garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura oltre 10 minuti con Qb = 300ml/min in bicarbonato dialisi (prova pratica)	documentazione tecnica e prova pratica	4	
caratteristiche del sistema per la memorizzazione dei dati del paziente (es. presenza card o altro sistema)	documentazione tecnica	3	
Sistema di lettura continua del flusso ematico effettivo (si=1, no=0)	documentazione tecnica		3
dializzatori			
caratteristiche dei dializzatori (a titolo esemplificativo: numero di tipologie di membrane offerte e relativi filtri con differenti caratteristiche, superfici (da scheda tecnica)	documentazione tecnica	10	
clearance dell'urea, dei fosfati e della vitamina B12 su un filtro ad alto flusso ($KUF \geq 40 \text{ ml/mmHg/h}$) indicato dalla ditta offerente tra quelli offerti come a migliore performance considerando le seguenti condizioni: Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 ematocrito 32% e proteine 6 gr/dl	documentazione tecnica	10	
		64	6
TOTALE			70

Saranno escluse dalla gara le offerte che, sulla base della documentazione tecnica, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico.

Per entrambi i lotti saranno escluse dalla gara le offerte che, sulla base della valutazione qualitativa effettuata dalla Commissione, non raggiungeranno il punteggio minimo stabilito quale **“soglia minima” di sbarramento fissato in 42/70 punti.**

Qualora la Ditta con il miglior punteggio complessivo di qualità non consegua il punteggio massimo di 70 punti, si procederà alla riparametrazione del punteggio qualitativo assegnando 70 punti a tale offerta e punteggio direttamente proporzionale alle altre offerte applicando la seguente formula:

Punteggio qualità offerta considerata = $\frac{70 \times \text{punteggio assegnato}}{\text{miglior punteggio assegnato}}$

b) Valutazione dell'offerta economica (max 30,00 punti)

A ciascuna ditta offerente verrà assegnato il punteggio relativo al prezzo offerto mediante utilizzo della formula denominata *“concava alla migliore offerta (interdipendente) non lineare con $\alpha < 1$ ”* o, all'interno della piattaforma Sintel, *“Non lineare”* di seguito riportata:

$$V(a)_i = [(BA - P_i)/(BA - P_{\min})]^\alpha$$

dove:

BA = importo posto a base d'asta

P_i = prezzo offerto dal concorrente –iesimo

P_{min} = minor prezzo offerto in gara

$\alpha = 0,1$

Ai fini dell'attribuzione del punteggio sarà considerato l'importo complessivo triennale per lotto (comprensivo dei sublotti A e B e dei costi di noleggio).

L'aggiudicazione avverrà in ottemperanza al metodo aggregativo compensatore, per singolo lotto completo, a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo mediante applicazione della seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta del concorrente (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

\sum_n = sommatoria.

I coefficienti V(a)_i sono a loro volta determinati mediante applicazione dei metodi e delle formule in precedenza descritte.

L'aggiudicazione avverrà, per singolo lotto completo, a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo).

Lotto n.3

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta al minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016.

Lotto n.4

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta al minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 9 - Nomina e funzioni della Commissione giudicatrice

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 77 del D.Lgs. 50/2016, verrà nominata un'apposita Commissione giudicatrice incaricata della valutazione dal punto di vista tecnico ed economico delle offerte ammesse a seguito dell'apertura dei "pliche" telematici.

Nel provvedimento di nomina saranno indicate le professionalità richieste per la valutazione dell'offerta dal punto di vista tecnico ed economico. Nelle more dell'entrata in vigore dell'Albo di cui all'art. 78 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., si applicherà, ai sensi dell'art. 77, comma 12 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., quanto previsto nel *"Regolamento relativo agli acquisti centralizzati di beni e servizi nell'ambito della gestione di attività tecnico-specialistiche per il sistema e per gli enti del servizio sanitario regionale, assegnate all'Azienda Zero, ai sensi dell'art. 2 comma 1, lettera g), punto 1) della legge regionale n. 19 del 25.10.2016 nonché nell'espletamento delle funzioni di Soggetto Aggregatore regionale"*, approvato con DGR 1940 del 27/11/2017.

Le funzioni di segretario verbalizzante saranno svolte da funzionari dell'U.O.C. CRAV.

Ai sensi dell'art. 29, comma 1 D.Lgs. 50/2016, prima dell'insediamento della Commissione, saranno pubblicati sul profilo del committente e sul portale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e, ove richiesto, fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte economiche.

Si precisa che, per ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, la Commissione accederà alla piattaforma Sintel per l'esercizio delle proprie funzioni mediante le credenziali del RUP o degli utenti delegati.

Per quanto concerne i **lotti n.3 e n.4** la commissione procederà alla verifica di idoneità dei prodotti offerti in relazione ai requisiti richiesti in capitolato.

Art. 10 – Svolgimento della procedura

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il Seggio di Gara costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai

sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette il Seggio di gara redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art.76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

A seguito della nomina della Commissione giudicatrice, il Seggio di gara o il personale della U.O.C. CRAV espressamente autorizzato dal RUP, procederà, solamente per le ditte ammesse, all'apertura della **"BUSTA telematica 2 –DOCUMENTAZIONE TECNICA"** e al download della documentazione tecnica presentata.

Conseguentemente la Commissione giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla valutazione delle offerte tecniche presentate per i lotti 1 e 2 ed alla verifica di idoneità per i lotti 3 e 4, redigendo i relativi verbali.

Successivamente in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" si procederà:

1. per i soli lotti 1 e 2, alla riparametrazione dei punteggi qualitativi secondo la previsione di cui all'art. 8 del presente Disciplinare;
2. all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
3. per i soli lotti 1 e 2, all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 8 del presente disciplinare;
4. a formulare la graduatoria finale per ciascun lotto sulla base, per i lotti 1 e 2, secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo) e per i lotti 3 e 4 del prezzo offerto. Per i lotti 1 e 2, nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio qualitativo. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica. Per i lotti 3 e 4, nel caso di parità di procederà mediante sorteggio in seduta pubblica;
5. ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
6. a formulare la proposta di aggiudicazione.

Le attività di cui ai punti 1, 2, 3 e 5 verranno svolte dal Seggio di Gara, su delega della Commissione giudicatrice, mentre le attività di cui ai punti 4 e 6 verranno svolte dalla Commissione Giudicatrice con l'ausilio del seggio di gara o del personale dell'U.O.C. CRAV.

Delle operazioni suddette la Commissione di aggiudicazione redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art.76 del D.Lgs 50/2016.

Con riferimento a ciascun lotto, all'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97 D.Lgs. 50/2016 e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

È facoltà dell'U.O.C. CRAV procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, anche avvalendosi, se necessario, del supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 D.Lgs. 50/2016 le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, l'U.O.C. CRAV procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, l'U.O.C. CRAV potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 D.Lgs. 50/2016, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

L'U.O.C. CRAV, ai sensi dell'art. 95, comma 12 D.Lgs. 50/2016, si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

La Deliberazione di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 D.Lgs 50/2016. Contestualmente saranno trasmessi, nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione di aggiudicazione relativi alla valutazione delle offerte tecniche.

Art. 11 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e s.m.i. al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che, per la fornitura in oggetto, non sussistono rischi interferenziali.

Le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, potranno, prima della stipula del contratto, integrare il medesimo con il proprio "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze", riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà eseguito

l'appalto. Nel contratto saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero). La predetta integrazione costituisce parte integrante e sostanziale del contratto.

Art. 12 – Partecipazione in forma aggregata

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 D.Lgs. 50/2016, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 D.Lgs. 50/2016.

È fatto divieto ai concorrenti di partecipare ad ogni singolo lotto:

- in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete;
- anche in forma individuale in caso di partecipazione in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti oppure in aggregazione di imprese di rete. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono però presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) D.Lgs. 50/2016 sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del Codice Penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) D.Lgs. 50/2016, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) D.Lgs. 50/2016, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara.

L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) D.Lgs. 50/2016 ovvero da

una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 D.Lgs. 50/2016, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

Art. 13 – Avvalimento

Ai sensi dell'art. 89 D.Lgs. 50/2016, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) D.Lgs. 50/2016 avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 D.Lgs. 50/2016, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, D.Lgs. 50/2016 ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 D.Lgs. 50/2016.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 D.Lgs. 50/2016, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria il RUP richiede per iscritto al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (ad es. nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento).

In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Art. 14 – Soccorso Istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni o del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 D.Lgs. 50/2016.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta.

Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 D.Lgs. 50/2016) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9 D.Lgs. 50/2016 è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Art. 15 – Trattamento dei dati

I dati personali e quelli della Ditta partecipante e della/e ditta/e ausiliarie verranno utilizzati al solo fine dell'espletamento della gara e trattati in adempimento degli obblighi espressamente previsti dalle norme di legge.

Art. 16 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'U.O. C - CRAV e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, del Capitolato d'oneri, del Capitolato Tecnico e degli altri documenti di gara, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione “Comunicazioni della procedura” presente sulla piattaforma Sintel, entro 14 giorni dal termine di scadenza delle offerte.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro il termine di presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare le risposte ai quesiti.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente i chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel “Comunicazioni della procedura”. In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'U.O.C. - CRAV non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la pec, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Le risposte ai chiarimenti saranno pubblicate in formato elettronico, firmato digitalmente, su Sintel.

Eventuali rettifiche al Bando di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Sintel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

Art. 17 – Norme e condizioni finali

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei relativi dati personali, si allega la relativa Informativa (Allegato 5), precisando, all'uopo, che titolare del trattamento de quo è Azienda Zero, come in atti identificata, e che l'Ufficio privacy aziendale è contattabile presso l'UOC Affari generali e assicurativi, direttore avv. Giacomo Vigato, all'indirizzo e-mail protocollo.azero@pecveneto.it.

Il Titolare Azienda Zero, ha nominato quale responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, nella persona dell'avv. Pierluigi Cervato dello Studio Cervato Law & Business di Padova, indirizzo e-mail: rpd@azero.veneto.it

Allegati:

- 1) DGUE;
- 2) Dichiarazione sostitutiva;
- 3) Schema offerta economica;
 - 3.1) Dettaglio materiali di consumo
 - 3.2) Dettaglio prodotti
 - 3.3) Dettaglio attrezzature
- 4) Offerta facoltativa.
- 5) Informativa privacy.
- 6) Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL.