



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

pag. 1/23



REGIONE DEL VENETO

Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR – C.R.A.V.

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI,
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI DI GINOCCHIO IN FABBISOGNO ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

Art. 1 – Oggetto della Fornitura. Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze.....	3
Art. 2 - Modalità di partecipazione.....	4
Art. 3 – Garanzia Provvisoria	15
Art. 4 – Contributo di partecipazione alla gara	17
Art. 5 - Verifiche sul possesso dei REQUISITI/AVCPASS	17
Art. 6 – Campionatura	18
Art. 7 – Criteri di aggiudicazione	18
Art. 8 - Nomina e Funzioni della commissione giudicatrice	19
Art. 9 – Svolgimento della procedura.....	20
Art. 10 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro	21
Art. 11 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese	22
Art. 12 – Norme e condizioni finali	22

Art. 1 – Oggetto della Fornitura. Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze

Il presente Disciplinare ha per oggetto le norme di partecipazione alla gara, mediante procedura aperta telematica, per la fornitura suddivisa in lotti, mediante accordo quadro, di protesi di ginocchio in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, secondo i quantitativi indicati nello Schema di Offerta Economica (Allegato 3 al presente Disciplinare).

La gara sarà espletata dall' U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV, in ragione delle funzioni allo stesso attribuite con la Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2370 del 29/12/2011 e la Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 1309 del 16/08/2016, secondo una procedura aperta prevista dagli artt. 59 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. (Nuovo Codice degli Appalti) e con aggiudicazione dei lotti alle Ditte che avranno presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi del comma 3 dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del medesimo Decreto Legislativo.

Per ciascun lotto della presente gara ogni Azienda Sanitaria stipulerà un contratto di Accordo quadro, senza indicazione di percentuali di fornitura e con possibilità di utilizzo da parte degli operatori del modello di sistema ritenuto motivatamente maggiormente idoneo alle esigenze cliniche, nel rispetto della graduatoria di gara.

Tutti i contratti seguiranno le condizioni di cui al Capitolato tecnico (Allegato 6 al presente disciplinare) e al Capitolato d'oneri (Allegato 8 al presente disciplinare).

Nel periodo di validità del contratto stipulato le singole Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e potranno acquistare i prodotti aggiudicati fino a concorrenza del quantitativo massimo previsto.

L'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV espletterà ogni fase della gara in oggetto, sino all'aggiudicazione finale ed efficace, demandando la stipula dei relativi contratti e la gestione degli stessi alle le singole Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Il Responsabile del Procedimento, limitatamente alle attività di competenza dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è l'Avv. Nicola De Conti.

* * *

Resta nell'esclusiva competenza della Regione del Veneto - Direzione Risorse Strumentali SSR C.R.A.V.- Unità Operativa Acquisti Centralizzati SSR, 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 e s.m.i.
- nomina del Direttore dell'esecuzione contrattuale ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.
- stipula dei contratti di Accordo Quadro;
- 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;
- ogni altra attività attinente all'esecuzione contrattuale.

La presente procedura si svolgerà, attraverso l'utilizzazione di un 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"), il cui accesso 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.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel **documento Allegato 9 - 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 e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.regione.veneto.it (sezione bandi e avvisi).

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>.

Art. 2 - Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate 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 all'interno del citato sito internet www.arca.regione.lombardia.it).

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**, a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta multilotto");
- b) la **Documentazione tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- c) l'**Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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 (salvo diverse indicazioni).

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 percorsi "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 telematico 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 dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - 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. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

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 9 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare** al presente Disciplinare.

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 nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

- 1. Istanza di ammissione alla gara** firmata digitalmente (utilizzare il fac-simile, **Allegato 1**, predisposto dalla Stazione appaltante) e, contenente:
 - gli estremi di identificazione della Ditta concorrente (compreso numero di partita IVA/Codice Fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese), iscrizioni Inps e Inail, dimensione aziendale, Ufficio dell'Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale
 - le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o istitutore o procuratore)
 - l'indicazione delle parti dell'Offerta tecnica coperte da segreto tecnico/commerciale, per le quali è precluso l'accesso, ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

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, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dall'impresa mandataria.

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. non ancora costituiti, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata 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. l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

2. Dichiarazione sostitutiva firmata digitalmente (utilizzare il fac-simile, **Allegato 2**, predisposto dalla Stazione appaltante), attestante:

- a.** di essere iscritta alla C.C.I.A.A., indicando per quale attività, numero e data iscrizione, denominazione e forma giuridica, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A.;
- b.** dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza, carica sociale e procura della repubblica per carichi pendenti) ricoperta da tutti i soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa ed in particolare dei seguenti soggetti:
 - del titolare e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di impresa individuale;
 - di tutti i soci e del/dei direttore/i tecnico/i se si tratta di società in nome collettivo;
 - dei soci accomandatari e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di società in accomandita semplice;
 - degli amministratori muniti di potere di rappresentanza, del/i direttore/i tecnico/i e del socio unico o del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci se si tratta di altri tipi di società o consorzi;
 - tutti gli altri soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa;
- c.** 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 e s.m.i. La dichiarazione di cui al presente punto C 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), 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. 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;
- d.** che non ci sono soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara;

oppure

dati anagrafici (cognome, nome, luogo di nascita, data di nascita, residenza e carica sociale) ricoperta dai soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, oppure dichiarazione che non ci sono soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara;

- e.** che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica di cui al precedente punto d, 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), 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.

oppure

in caso di presenza di provvedimenti sopra menzionati, l'impresa dovrà:

- elencare tutti i provvedimenti relativi;

- dimostrare che vi è stata completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata;

f. di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. 12 marzo 1999, n. 68)

oppure

che l'impresa non è tenuta al rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. 12 marzo 1999, n. 68), avendo alle dipendenze un numero di lavoratori – costituenti base di computo ai sensi dell'art. 5 comma 2, così come modificato dalla L. 247/2007 - inferiore a quindici

oppure

che l'impresa, avendo alle dipendenze un numero di lavoratori – costituenti base di computo ai sensi dell'art. 5 comma 2, così come modificato dalla L. 247/2007 - compreso tra 15 e 35 e non avendo proceduto – successivamente al 18.01.2000 – ad assunzioni che abbiano incrementato l'organico, non è attualmente obbligata a presentare il prospetto informativo di cui all'art. 9 della L.68/99.

g. fin 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

h. 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

i. di non essere in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del c.c. con nessun partecipante alla gara in oggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

oppure

di non essere a conoscenza della partecipazione alla procedura in intestazione di soggetti che si trovano, rispetto alla presente Ditta, in una delle situazioni di contratto di cui all'art. 2359 c.c. e di aver formulato l'offerta autonomamente

oppure

di essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano, rispetto alla scrivente impresa, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, indicandone la denominazione, e di aver formulato autonomamente l'offerta;

j. 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

k. la situazione di regolarità fiscale ai sensi e per gli effetti dell'art. 80 comma 4 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

l. dichiara, 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.;

- m.** 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, specificando la terna dei subappaltatori e che gli stessi non presentano alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

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

- n.** *(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.

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, la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata da tutte le imprese associate.

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, la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata da tutte le imprese associate (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. la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

In caso di avalimento la dichiarazione dovrà essere presentata anche dai soggetti ausiliari.

In caso di utilizzo del documento di gara unico europeo (DGUE), redatto e sottoscritto dal legale rappresentante corredato da copia del documento d'identità, reso ai sensi del D.P.R. 445/2000, l'operatore economico dovrà comunque rendere e presentare le dichiarazioni di cui alla dichiarazione sostitutiva (**Allegato 2**), facendo attenzione a non rilasciare dichiarazioni contraddittorie

- 3. La Garanzia Provvisoria** dell'importo pari al 2% dell'importo triennale posto a base d'asta, ovvero ridotta secondo le previsioni dell'art. 93 comma 7, come specificato nel successivo art. 3 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 e s.m.i., 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 all'art. 4 del presente Disciplinare di gara.
- 6. Il PASSOE** (documento con cui l'operatore economico può essere verificato attraverso il sistema AVCPASS) rilasciato dal sistema AVCPASS dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, richiesto ai sensi dell'art. 81 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e della Deliberazione 20.12.2012, n. 111 della medesima Autorità e, come previsto dell'art. 5 del presente disciplinare.
- 7.** Il Concorrente dovrà altresì allegare una Ricevuta di pagamento (preferibilmente mediante modello F24 telematico) 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, etc.). Per il pagamento mediante modello F24 si forniscono i seguenti dati: Codice Ente TE6F, Codice Tributo, 456T, Causale RP;

8. Vanno inoltre inseriti sempre nella **“BUSTA 1”** i seguenti documenti:

- **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 digitalmente 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 e s.m.i.;
 - 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 e s.m.i. 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;
 - l’indicazione delle 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 e s.m.i. non costituiti:**
 - specifica dichiarazione sottoscritta digitalmente 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 e s.m.i.;
 - 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 del punto **8** si applica la disciplina di cui all’art. 48, D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

In caso di avalimento devono essere presentati i documenti (firmati digitalmente) previsti dall’art. 89 del D. lgs 50/2016 e s.m.i..

Per quanto ivi non indicato si rimanda all'Allegato 9 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare

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 9 – 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, per ciascun lotto, dovrà inserire 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 (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

- a) Schede tecniche, depliant e schede di sicurezza dei prodotti offerti, redatte o tradotte in lingua italiana, di tutti i dispositivi, degli strumentari ed eventuali accessori atti al completo impianto dei prodotti offerti (che costituiscono parte integrante della fornitura richiesta) dando particolare evidenza ai seguenti elementi (ove applicabili):
 - nome commerciale;
 - ditta produttrice;
 - codice identificativo del prodotto (REF);
 - indicazione della CND di riferimento e numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM);
 - indicazioni d'uso;
 - materiale di confezionamento;
 - confezionamento interno ed esterno;
 - metodologie dei controlli di qualità;
 - processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate;
 - presenza marchi di qualità;
 - presenza di certificazioni;
 - indicazione delle modalità di sterilizzazione dei prodotti offerti;
- b) Istruzioni per l'uso (IFU) di tutti i prodotti, redatte in lingua italiana;
- c) Identificativo UDI del dispositivo (se tale modalità di tracciabilità del DM sia stata già implementata) e identificativo UDI di base del dispositivo attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si baserà su un sistema UDI, o comunque documentazione che attesti la possibilità di una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità.
- d) Etichette dei prodotti offerti, redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE;

- e) Attestazione di latex free per i prodotti e per i loro confezionamenti primari;
- f) Indicazione della classe di rischio di ogni dispositivo e attestazione della marcatura CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE;
- g) Dichiarazione attestante la 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
- h) 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;
documentazione contenente le seguenti informazioni:
 - i) codici UDI/ISO ove applicabili ai fini della tracciabilità dei dispositivi medici;
 - j) 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.
 - k) dichiarazione attestante le parti dell'offerta tecnica contenenti eventuali segreti tecnico/commerciali ai fini dell'accesso agli atti;
 - l) 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;
 - m) Documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto con l'indicazione di tutte le misure commercializzate.
 - n) Relazione dettagliata in ordine alle modalità di assistenza tecnica e formazione del personale proposte in relazione alle attività oggetto di valutazione ed indicate nell'allegato n. 6 "criteri di valutazione";
 - o) Documentazione scientifica e follow up (v. allegato n. 6 "criteri di valutazione");
 - p) Dettaglio dei prodotti offerti senza indicazione dei prezzi da presentarsi secondo lo schema di cui all'**Allegato 5** al presente disciplinare;
 - q) 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.

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura 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 una Offerta economica.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l’offerta dettagliata secondo lo ***Schema di Offerta economica Allegato 3*** 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) numero Lotto di gara;
- e) prezzo unitario offerto relativo a ciascun componente ricompreso nel relativo riferimento;
- f) prezzo offerto per sistema ;
- g) Importo complessivo TRIENNALE offerto PER IL LOTTO (IVA esclusa);
- h) Aliquota IVA applicabile per ciascun prodotto.

Il prezzo offerto relativo a ciascun sistema (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all’importo unitario a base d’asta per ciascun lotto indicato nel modello di offerta economica, pena l’esclusione dalla gara.

Per il solo lotto 38:

- il prezzo unitario offerto relativo a ciascun sub-lotto (IVA esclusa) non dovrà essere superiore all’importo unitario a base d’asta per ciascun sub- lotto indicato nel modello di offerta economica, pena l’esclusione dalla gara;

- il prezzo complessivo triennale offerto per il lotto in questione (IVA esclusa) è dato dalla somma algebrica degli importi complessivi triennali offerti per i relativi sub-lotti.

Per tutti i lotti il prezzo complessivo triennale offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all’importo triennale a base d’asta per ciascun lotto indicato nel modello di offerta economica, pena l’esclusione dalla gara.

Il concorrente dovrà quotare, nello Schema di Offerta economica (Allegato 3), ogni componente del sistema ricompreso nel lotto di riferimento (di cui costituiscono i relativi riferimenti) la cui somma algebrica dovrà corrispondere al prezzo offerto per il sistema medesimo, fermo restando il rispetto dell’importo a base d’asta.

Dovrà inoltre essere presentato in questa sede il dettaglio di tutta la gamma i prodotti disponibili per ogni singolo componente dei sistemi offerti nonché di tutti gli accessori necessari al loro corretto impianto (da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf, e firmato digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell’offerta economica), secondo l’Allegato 4 - Dettaglio prodotti offerti con prezzi al presente Disciplinare.

Il prezzo offerto per ogni prodotto individuato nell’Allegato 4 (ricompreso nelle diverse componenti dei sistemi), deve univoco ed essere il medesimo di quello indicato nell’Allegato 3 per il relativo componente di riferimento.

Nel caso in cui le componenti offerte siano le medesime anche in altri lotti, il prezzo unitario dovrà essere lo stesso e comunque, in caso di non corrispondenza, sarà applicato quello inferiore.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi concernente l'adempimento delle disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, che devono essere specificatamente indicati, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Il concorrente dovrà infine:

- a. indicare a Sistema, nell' apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto per l'intero lotto – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre –
- b. indicare a Sistema, nell'apposito campo "Valore complessivo dei costi non soggetti a ribasso offerto (Oneri della sicurezza e Costo del personale)", il valore dei costi della sicurezza derivanti da "interferenze" che si presume, in questa fase, siano pari a zero. Si precisa che tali costi sono diversi dai costi afferenti l'attività di impresa che devono essere indicati nel modello di Offerta Economica.

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 Disciplinare e dagli atti di gara allo stesso allegati, nonché di tutti gli accessori necessari per l'impianto richiesti nei singoli lotti, che costituiscono parte integrante della composizione della fornitura.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'**Allegato 3 Schema di offerta economica e nell'Allegato 4 Dettaglio prodotti offerti con prezzi**, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

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 il documento "Offerta economica" generato da SINTEL, il modello di offerta economica Allegato 3 e il Dettaglio prezzi offerti Allegato 4, pena l'esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, in base alle modalità di cui all' **Allegato 9 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel** (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 nelle richiamate nell'**Allegato 9 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**;

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 con le modalità di cui all' del Disciplinare;
- 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.

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

La Ditta dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutti i prodotti previsti all'interno dei singoli lotti di gara a cui partecipa.

Art. 3 – Garanzia Provvisoria

Nella BUSTA "Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita la garanzia provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi a base d'asta, secondo quanto indicato nel prospetto riepilogativo Allegato 10 al presente Disciplinare.

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

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 fideiussione dovrà essere intestata a: Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA.

La fideiussione dovrà essere presentata:

- 1) in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall'istituto garante;
oppure
 - 2) in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore
- **La cauzione** dovrà essere costituita, a titolo di pegno, a favore di Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA tramite:
 - bonifico bancario intestato a “Servizio Tesoreria della Regione Veneto” – UNICREDIT BANCA S.p.A., versato sul conto corrente IBAN: IT32D0200802017000100543833, 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 Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA.

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

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

In caso di R.T.I. la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le Ditte costituenti il raggruppamento sono in possesso della suddetta certificazione.

La garanzia-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

L'impegno dovrà essere presentato:

- 1) in formato elettronico, sottoscritto digitalmente dall'istituto garante;
oppure
- 2) in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore

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 delle Aziende Sanitarie e l'IRCCS IOV che la richiederanno. Solo in seguito a quest'ultimo adempimento, la stessa sarà svincolata

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo.

Art. 4 – 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, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, per gli importi indicati nel prospetto riepilogativo **Allegato 10** al presente Disciplinare.

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. 5 - Verifiche sul possesso dei REQUISITI/AVCPASS

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 carattere generale, tramite la Banca Dati Nazionali dei Contratti Pubblici istituita presso l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, ai sensi del suddetto art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e della Deliberazione 20.12.2013, n. 111, dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, registrarsi al sistema AVCPASS reso disponibile dall'Autorità stessa, accedendo all'apposito link sul portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

Il documento che attesta che l'operatore economico può essere verificato tramite AVCPASS (PASSOE) rilasciato dal sistema all'esito della procedura di registrazione, dovrà essere inserito, in formato elettronico, all'interno della BUSTA A - "Documentazione Amministrativa"

Art. 6 – Campionatura

La Ditta concorrente dovrà far pervenire - a pena di esclusione essendo parte essenziale dell'offerta - uno o più contenitori contenenti la campionatura di seguito indicata, entro la data e l'ora fissate nel Bando di Gara per la presentazione delle offerte presso:

Magazzino Centrale c/o Centro Sanitario Polifunzionale – Via G. Marconi, 19, Punto Scarico Punto 1 35043 Monselice (PD). Tel. 0429/788881 – 788885 e-mail magazzino.cs@aulss6.veneto.it

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 PROTESI DI GINOCCHIO - NON APRIRE”.

Per ogni lotto offerto dovrà essere fornita la quantità di n. 1 sistema in confezione di vendita.

E' sufficiente presentare a titolo di campionatura una sola misura per prodotto.

Potrà essere richiesta, se ritenuto necessario ai fini della valutazione dei prodotti offerti da parte della Commissione Giudicatrice, campionatura inerente gli strumentari e di qualsiasi altro accessorio necessario all'impianto del relativo sistema.

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.

Si fa presente che saranno escluse dalla gara, relativamente a ciascun singolo lotto di riferimento, le Ditte che dovessero far pervenire la relativa campionatura in luogo diverso e/o oltre il termine suindicati, restando la Stazione appaltante esonerata da ogni responsabilità in caso di smarrimento, disagio o ritardo nel recapito, anche se derivante da cause di forza maggiore.

La campionatura si intende a titolo gratuito e, qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisasse la necessità, 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 aggiudicatrici verrà conservata dall'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - 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. 7 – Criteri di aggiudicazione

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

Qualità max punti 70

Prezzo max punti 30

A) QUALITÀ

La Commissione di Aggiudicazione all'uopo nominata esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica presentata e delle prove. I criteri di valutazione e i relativi punteggi sono riportati nell'**Allegato 7 "Criteri di valutazione"** al presente Disciplinare.

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

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 fissata nell'Allegato n. 7.

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:

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

B) PREZZO

A ciascuna ditta offerente verrà assegnato il punteggio relativo al prezzo offerto nei seguenti termini:

alla ditta che avrà offerto il totale complessivo triennale più basso per lotto sarà attribuito il massimo punteggio di 30 punti, procedendo poi con un criterio inversamente proporzionale in base alla seguente formula:

$$\text{Punteggio prezzo offerta considerata} = \frac{30 \times \text{prezzo della migliore offerta}}{\text{Prezzo dell'offerta considerata}}$$

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).

Art. 8 - Nomina e Funzioni della Commissione Giudicatrice

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., verrà nominata con Decreto del Direttore dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV un'apposita Commissione Giudicatrice incaricata della valutazione dal punto di vista tecnico ed economico delle offerte ammesse a seguito dell'apertura dei "pliche" telematici e del controllo della regolarità della documentazione amministrativa.

La stazione appaltante potrà procedere alla nomina di una Commissione di aggiudicazione per tutti i lotti di gara o di più Commissioni di aggiudicazione per singoli o per gruppi di lotti di gara.

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 per la nomina delle commissioni di aggiudicazione per le procedure indette dall'U.O. Acquisti Centralizzati SSR in funzione di centrale di committenza e/o di soggetto aggregatore regionale"*, approvato con Decreto del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR – CRAV n. 30 del 19/09/2016.

Il segretario sarà nominato tra i funzionari dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV .

Ai sensi dell'art. 29, comma 1 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., Prima dell'insediamento della commissione, saranno pubblicati sul profilo del committente la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti.

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

Art. 9 – Svolgimento della procedura

Come già anticipato al precedente art. 2, 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 e s.m.i. 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, all'uopo nominato con apposito decreto, 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 e s.m.i., 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. 29 co. 2 e all'art.76 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, solamente per le ditte ammesse, la Commissione Giudicatrice, nominata con apposito decreto, procederà, in una o più sedute riservate, all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", alla verifica di idoneità (compresa la verifica di eventuale campionatura richiesta), redigendo i relativi verbali.

Successivamente in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" la/le Commissione/i Giudicatrice/i procederà/procederanno:

- alla riparametrazione dei punteggi qualitativi secondo la previsione di cui all'art. 7 del presente Disciplinare;
- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 7 del presente disciplinare;
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di migioria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa

migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime “a pari merito”;

- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 97, comma 3, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette la/le Commissione/i di aggiudicazione redigerà/redigeranno 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 e s.m.i.. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

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.

Attraverso il Sistema, con riferimento a ciascun singolo Lotto, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l’individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell’art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l’aggiudicazione, ai sensi dell’articolo 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e ss.mm.ii..

La Stazione Appaltante, ai sensi dell’art. 95 comma 12, 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.

Il decreto di aggiudicazione verrà comunicato ai concorrenti all’interno dell’area “Comunicazioni procedura” e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell’art 76 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione di aggiudicazione relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

Art. 10 – 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 ss.mm.ii. 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 nel presente caso è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

- viste le attività oggetto dell’appalto non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi;
- non sussistendo rischi interferenti da valutare gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art. 11 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., 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 ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., 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, dello Schema di Convenzione, 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 e non oltre il quattordicesimo giorno (14 gg) antecedente la scadenza delle termine per la presentazione delle offerte indicato nel bando di gara.

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 6 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su SinTel.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai 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. Acquisti Centralizzati SSR - 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.

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. 12 – 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.

Allegati:

Allegato 1 – Istanza di ammissione alla gara

Allegato 2 – Dichiarazione sostitutiva

Allegato 3 – Schema offerta economica

Allegato 4 – Dettaglio prodotti offerti con prezzi

Allegato 5 – Dettaglio prodotti offerti senza prezzi

Allegato 6 – Capitolato tecnico

Allegato 7 – Criteri di valutazione

Allegato 8 – Capitolato d'oneri

Allegato 9 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel

Allegato 10 – Elenco CIG e importi cauzioni provvisorie