



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000566

DATA: 11/09/2023 13:23

OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura, mediante accordo quadro, di sistemi per la perfusione d'organo destinato al trapianto in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto – 2<sup>a</sup> edizione. Modifica atti.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale  
Con il parere favorevole di Troiani Monica - Direttore Sanitario  
Con il parere favorevole di Zuzzi Sandra - In sostituzione del Direttore Amministrativo

### CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000566_2023_delibera_firmata.pdf	Toniolo Roberto; Troiani Monica; Zuzzi Sandra	B1E53D9E66B405DC887A6658BDD0DF05828B1A59EFA9F34DFFF807B38DDB175C
DELI0000566_2023_Allegato1.pdf:	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	DE4F815F810CE80B51A92B6E6AB8126D7C85B3FEB31385EC31F53B3E2836E1A6
DELI0000566_2023_Allegato2.pdf:	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	0826B7CC3E7BADC7D10F5377A77D5A4129633833D365991AE65FDDA3D02D6B1D
DELI0000566_2023_Allegato3.pdf:	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	DED7A8BDD717D6E13616AA11AB5500701796720527394E2B8ABEF5CE6748EBA4
DELI0000566_2023_Allegato4.pdf:	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	5679F3AA29FBCB2FAF2C2DE7A4D1985E96E3983272357F2C9911E0415C5F9494
DELI0000566_2023_Allegato5.pdf:	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	A19157EF2704070CAC5CE099B71C01BE186C1001C2BFE31270B8186A5BDB4DF7
DELI0000566_2023_Allegato6.pdf:	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	B631405DBAAE906B1E5A6B6F5CAE9A32D8A9A9FB2EFD2851279155521D7A0B01
DELI0000566_2023_Allegato7.pdf:	Zuzzi Sandra; Troiani Monica; Toniolo Roberto	5D370A290D59695727832E729BA28ABEFB24E44DB60165F2B9920A11EB3012BE



## DELIBERAZIONE

**OGGETTO:** Procedura aperta telematica per la fornitura, mediante accordo quadro, di sistemi per la perfusione d'organo destinato al trapianto in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto – 2<sup>a</sup> edizione. Modifica atti.

### IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOC CRAV Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, che ha riferito quanto segue ed attestato la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS", ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata "Azienda Zero", la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito "DGRV") n. 1771 del 2/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/5/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1, Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89 del 23/06/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 6 dicembre 2017, "Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19", che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dall' 1/1/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.

Con Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017 la Dott.ssa Sandra Zuzzi è stata nominata responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per tutte le gare in corso affidate alla UOC CRAV con decorrenza dall' 1/1/2018.

Con DGRV n. 554 del 5/05/2020, avente ad oggetto l'approvazione del programma relativo alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero per il biennio 2020-2021, l' UOC CRAV è stata incaricata, in qualità di centrale di committenza, dell'espletamento, tra le altre, di una procedura centralizzata per la fornitura di Sistemi per perfusione d' organo.

Con successiva DGRV n. 836 del 12/07/2022 la procedura in argomento è stata confermata nella programmazione relativa alle procedure di gara centralizzate di acquisizione di beni e servizi in carico all'Azienda Zero anche per il biennio 2022-2023.

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 406 del 23/06/2023 è stata indetta la procedura aperta telematica, ai sensi degli artt. 59 e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., volta all'aggiudicazione della fornitura, in accordo quadro, di sistemi di perfusione di organo destinato al trapianto terapeutico, per quattro anni, con opzione di proroga semestrale.

Con la predetta deliberazione è stata altresì approvata la documentazione di gara, costituita dal bando di gara G.U.U.E. (Allegato A), dal bando di gara G.U.R.I. (Allegato B), dal Disciplinare di gara (Allegato C) e i suoi allegati, Domanda di Partecipazione (Allegato C.1), D.G.U.E. (Allegato C.2), Dichiarazione integrativa al D.G.U.E. (Allegato C.3), Dichiarazione Dati Anagrafici (Allegato C.4), Dichiarazione operatori economici ammessi al concordato (Allegato C.5), Capitolato Tecnico (Allegato C.6), Criteri di valutazione (Allegato C.7), Modello di Offerta tecnica (Allegato C.8), Modello di offerta economica (Allegato C.9), Schema di Accordo Quadro (Allegato C.10), Modello di giustificazioni offerta economica (Allegato C.11), Elenco CIG – Contributo ANAC – Cauzione provvisoria (Allegato C.12), Informativa Privacy (Allegato C.13).

In data 23/06/2023 si è proceduto a pubblicare sul profilo del committente e sulla piattaforma Sintel la documentazione di gara, e si è quindi proceduto a pubblicare il bando di gara sulla G.U.U.E. n. 2023/S 122-387100 del 28/06/2023, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, V Serie Speciale n. 74 del 30/06/2023 e sugli ulteriori mezzi di pubblicità previsti dalla normativa vigente, fissando quale termine ultimo per la presentazione delle offerte le ore 15:00 del 04/09/2023.

Alla luce di elementi emersi nel corso della fase di ricezione delle richieste di chiarimenti, il Gruppo Tecnico, ha effettuato alcuni approfondimenti, che hanno portato a rivalutare i fabbisogni relativi alle apparecchiature previste in noleggio, riducendoli, tenuto conto comunque che all'esito della procedura ciascuna Azienda sanitaria della Regione del Veneto aderente stipulerà con gli operatori economici collocatisi utilmente in graduatoria un accordo-quadro, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, commi 1 e 4, lett. a), del Codice ( D.Lgs. n. 50/2016). Sulla base delle richieste dichiarimento pervenute, il Gruppo Tecnico ha, inoltre, definito di apportare una modifica al punto 4 a pag. 6 del capitolato tecnico, provvedendo ad eliminare la frase: "Tutti i prodotti offerti dovranno essere latex free".

La riduzione del fabbisogno inizialmente stimato, rende necessario adeguare i relativi importi economici, anche a base d'asta e complessivi, e modificando il capitolato tecnico, apportando, pertanto, agli atti di gara le predette modifiche e approvando, per l'effetto, gli allegati documenti novati – ovverosia l'Avviso di gara G.U.U.E. (Allegato A), l'Avviso di gara G.U.R.I. (Allegato B), il Disciplinare di gara (Allegato C), e i suoi allegati Capitolato Tecnico (Allegato C.6), Modello di Offerta tecnica (Allegato C.8), Modello di offerta economica (Allegato C.9), Elenco CIG – Contributo ANAC – Cauzione provvisoria (Allegato C.12), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituiscono integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione in precedenza indicato. I restanti atti di gara sono da intendersi invariati.

Sulla scorta delle modifiche sopra riportate, il nuovo importo complessivo dell'appalto in oggetto, calcolato in conformità all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è quantificato in € 16.551.912,96 IVA esclusa, complessivo dell'opzione di proroga semestrale, in luogo di € 20.992.744,44 IVA esclusa di cui 2.332.527,16 per l'opzione di proroga semestrale.

Valutato che le informazioni supplementari fornite debbano essere ritenute significative, ai sensi e per gli effetti dell'art. 79, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., introducendo elementi nuovi suscettibili di determinare una diversa formulazione delle offerte, si ritiene necessario concedere a tutti i concorrenti una proroga del termine per la presentazione delle offerte, disponendone il differimento alle ore 15:00 del giorno 28/09/2023.

Della predetta proroga dei termini per la presentazione delle offerte e degli atti di gara novati sarà data pubblicità, in particolare secondo quanto disposto dall'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nonché mediante pubblicazione del presente provvedimento nell'Albo online dell'Azienda Zero.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- la L.R. n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV nn. 1771 del 2/11/2016, 733 del 29/05/2017 e 1940 del 27/11/2017;
- il Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 463 del 29/12/2017.

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari.

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza ed In base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 32 del 26/02/2021;

## DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di apportare, per le motivazioni sopra esposte, agli atti della procedura aperta telematica per la fornitura, mediante accordo quadro, di sistemi per la perfusione d'organo destinato al trapianto in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto - 2<sup>a</sup> Edizione, le modifiche descritte in premessa;
- 3) di approvare, conseguentemente, i novati documenti di gara, ovverosia: l'Avviso di gara G.U.U.E. (Allegato A), l' Avviso di gara G.U.R.I. (Allegato B), il Disciplinare di gara (Allegato C) e i suoi allegati, Capitolato Tecnico (Allegato C.6), Modello di Offerta tecnica (Allegato C.8), Modello di offerta economica (Allegato C.9), Elenco CIG – Contributo ANAC – Cauzione provvisoria (Allegato C.12), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituiscono integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione in precedenza indicato. I restanti atti di gara sono da intendersi invariati;
- 4) di posticipare, per l'effetto, il termine di presentazione delle offerte alle ore 15:00 del 28/09/2023;
- 5) di dare atto che ai novati atti di gara ed al differimento del termine suddetto sarà data pubblicità sul profilo del committente secondo quanto disposto dall'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nonché sugli ulteriori mezzi previsti dalla normativa vigente, incaricando a tal fine l'UOC CRAV;
- 6) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013, così come modificato e integrato dal D.Lgs. n. 97/2016;
- 7) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	CRA
NO_DOC_EXT:	2023-XXXXXX
SOFTWARE_VERSION:	13.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	crav@azero.veneto.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F14
VERSION:	R2.0.9.S05
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

**Rettifica****Avviso relativo a informazioni complementari o modifiche****Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

**Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore****I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: Azienda Zero - Passaggio Gaudenzio 1 - Padova

Indirizzo postale: Passaggio Gaudenzio 1

Città: Padova

Codice NUTS: ITH3 Veneto

Codice postale: 35131

Paese: Italia

Persona di contatto: U.O.C. CRAV

E-mail: [protocollo.azero@pecveneto.it](mailto:protocollo.azero@pecveneto.it)

Tel.: +39 0498778102-8282

**Indirizzi Internet:**

Indirizzo principale: <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-fornitori>

Indirizzo del profilo di committente: <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-fornitori>

**Sezione II: Oggetto****II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI SISTEMI PER LA PERFUSIONE D'ORGANO DESTINATO AL TRAPIANTO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO - 2 Edizione

**II.1.2) Codice CPV principale**

33194100 Apparecchi e strumenti per infusione

**II.1.3) Tipo di appalto**

Forniture

**II.1.4) Breve descrizione:**

Procedura aperta telematica volta all'aggiudicazione, mediante accordo quadro, della fornitura di sistemi per la perfusione d'organo destinato al trapianto in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto - 2<sup>a</sup> edizione, per la durata di 4 anni e opzione di proroga per ulteriori 6 mesi.

**Sezione VI: Altre informazioni****VI.5) Data di spedizione del presente avviso:****VI.6) Riferimento dell'avviso originale**

Avviso originale spedito mediante eNotices:

Login TED eSender: ENOTICES

Login per clienti TED eSender: CRA

Numero di riferimento dell'avviso: 2023-101377

Numero dell'avviso nella GU S: 2023/S 122-387100

Data di spedizione dell'avviso originale: 23/06/2023

**Sezione VII: Modifiche****VII.1) Informazioni da correggere o aggiungere****VII.1.1) Motivo della modifica**

Modifica delle informazioni originali fornite dall'amministrazione aggiudicatrice

**VII.1.2) Testo da correggere nell'avviso originale**

Numero della sezione: II.1.5

Punto in cui si trova il testo da modificare: Valore totale stimato  
anziché:

20.992.744,44

leggi:

16.551.912,96

Numero della sezione: II.2.6

Lotto n.: 1

Punto in cui si trova il testo da modificare: Valore stimato  
anziché:

5.046.300,27

leggi:

3.780.675,27

Numero della sezione: II.2.6

Lotto n.: 2

Punto in cui si trova il testo da modificare: Valore stimato  
anziché:

3.932.898,30

leggi:

2.827.241,82

Numero della sezione: II.2.6

Lotto n.: 3

Punto in cui si trova il testo da modificare: Valore stimato  
anziché:

2.837.250,00

leggi:

2.300.625,00

Numero della sezione: II.2.6

Lotto n.: 4

Punto in cui si trova il testo da modificare: Valore stimato  
anziché:

4.353.195,87

leggi:

3.748.395,87

Numero della sezione: II.2.6

Lotto n.: 5

Punto in cui si trova il testo da modificare: Valore stimato  
anziché:

4.823.100,00

leggi:

3.894.975,00

Numero della sezione: IV.2.2

Punto in cui si trova il testo da modificare: Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione

anziché:

Data: 04/09/2023

Ora locale: 15:00

leggi:

Data: 28/09/2023

Ora locale: 15:00

Numero della sezione: IV.2.7

Punto in cui si trova il testo da modificare: Modalità di apertura delle offerte

anziché:

Data: 05/09/2023

Ora locale: 10:00

leggi:

Data: 29/09/2023

Ora locale: 10:00

VII.2) **Altre informazioni complementari:**

Con deliberazione n. xxx del xxxx sono stati rettificati gli atti di gara, per le motivazioni espresse nello stesso, pubblicato integralmente sul profilo del committente, al seguente indirizzo: <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-pa>.

**AZIENDA ZERO**

**AZIENDA ZERO**

Avviso relativo a informazioni complementari o modifiche

SEZIONE VI. ALTRE INFORMAZIONI: Bando di gara pubblicato sulla GURI V Serie Speciale n. 74 del 30.06.2023. Spedizione in G.U.U.E.: 28.06.2023.

SEZIONE VII. MODIFICHE:

II.1.5 Valore totale stimato anziché: 20.992.744,44 leggi: 16.551.912,96

II.2.6 Lotto n.: 1 Valore stimato anziché: 5.046.600,27 leggi: 3.780.675,27

II.2.6 Lotto n.: 2 Valore stimato anziché: 3.932.898,30 leggi: 2.827.241,82

II.2.6 Lotto n.: 3 Valore stimato anziché: 2.837.250,00 leggi: 2.300.625,00

II.2.6 Lotto n.: 4 Valore stimato anziché: 4.353.195,87 leggi: 3.748.395,87

II.2.6 Lotto n.: 5 Valore stimato anziché: 4.823.100,00 leggi: 3.894.975,00

IV.2.2 Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione anziché: Data: 04/09/2023

Ora locale: 15:00 leggi: Data: 28/09/2023 Ora locale: 15:00

IV.2.7 Modalità di apertura delle offerte anziché: Data: 05/09/2023 Ora locale: 10:00 leggi: Data:

29/09/2023 Ora locale: 10:00.

Con deliberazione n. xxx del xxxx sono stati rettificati gli atti di gara, per le motivazioni espresse nello stesso, pubblicato integralmente sul profilo del committente, al seguente indirizzo: <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-pa>. Il termine di ricezione delle offerte anziché 04/09/2023 ore 15:00 leggasi 29/09/2023 ore 15:00.

Il R.U.P.  
Sandra Zuzzi



**PROCEDURA APERTA  
PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI SISTEMI PER LA  
PERFUSIONE D'ORGANO DESTINATO AL TRAPIANTO IN FABBISOGNO ALLE  
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

**2 Edizione**

**Numero gara: 9132250**

\*\*\*\*\*

**DISCIPLINARE DI GARA**

## INDICE

<b>PREMESSE</b> .....	4
<b>1. PIATTAFORMA TELEMATICA</b> .....	6
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	6
1.2 DOTAZIONI TECNICHE.....	8
1.3 IDENTIFICAZIONE - REGISTRAZIONE.....	9
<b>2.. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI</b> .....	9
2.1 DOCUMENTI DI GARA.....	9
2.2 CHIARIMENTI.....	9
2.3 COMUNICAZIONI.....	10
<b>3.. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI</b> .....	11
3.1 DURATA.....	13
3.2 OPZIONI E RINNOVI.....	13
<b>4.. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE</b> .....	14
<b>5.. REQUISITI GENERALI</b> .....	16
<b>6.. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA</b> .....	16
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ.....	16
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	16
6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	16
6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	17
6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI.....	17
<b>7.. AVVALIMENTO</b> .....	17
<b>8.. SUBAPPALTO</b> .....	18
<b>9.. GARANZIA PROVVISORIA</b> .....	19
<b>10 SOPRALLUOGO</b> .....	21
<b>11 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC</b> .....	22
<b>12 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA</b> .....	22
<b>13 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA</b> .....	23
<b>14 SOCCORSO ISTRUTTORIO</b> .....	27
<b>15 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – CONTENUTO BUSTA 1</b> .....	28
15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE.....	28
15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO.....	29
15.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA AL DGUE.....	30
15.4 DICHIARAZIONE DATI ANAGRAFICI.....	31
15.5 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITA' AZIENDALE.....	31
15.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	32
15.7 DOCUMENTO A COMPROVA DELL'ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO 33.....	33
15.8 CAMPIONI - Eventuale visione e prova dei kit e delle apparecchiature offerte.....	33
<b>16 OFFERTA TECNICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 2</b> .....	35
<b>17 OFFERTA ECONOMICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 3</b> .....	38

<b>18 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....</b>	<b>41</b>
<b>19 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA.....</b>	<b>41</b>
<b>20 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA TECNICA .....</b>	<b>41</b>
<b>21 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA ECONOMICA .....</b>	<b>42</b>
<b>22 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI.....</b>	<b>42</b>
<b>23 COMMISSIONE GIUDICATRICE.....</b>	<b>43</b>
<b>24 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA .....</b>	<b>44</b>
<b>25 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....</b>	<b>44</b>
<b>26 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....</b>	<b>45</b>
<b>27 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....</b>	<b>46</b>
<b>28 AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....</b>	<b>47</b>
<b>29 CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE...</b>	<b>49</b>
<b>30 ACCESSO AGLI ATTI .....</b>	<b>49</b>
<b>31 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....</b>	<b>49</b>
<b>32 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....</b>	<b>49</b>
<b>33 NORME e CONDIZIONI FINALI.....</b>	<b>49</b>

## PREMESSE

Con deliberazione di Azienda Zero (in seguito anche “Stazione Appaltante”) viene indetta la gara per la fornitura, in accordo quadro, di **sistemi per la perfusione d’organo destinato al trapianto**, ed eventuali apparecchiature necessarie in noleggio, per i seguenti Enti aderenti all’iniziativa di acquisto:

- le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Ai sensi dell’articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto denominato “Sintel” di proprietà di ARIA S.p.A, soggetto aggregatore della regione Lombardia, accessibile all’indirizzo <http://www.Sintel.regione.lombardia.it/eprodata/SintelSearch.xhtml> e conforme alle prescrizioni dell’articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L’affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 34, 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è la Regione del Veneto (codice NUTS ITH3)

Numero gara SIMOG: 9132250.

**Il Responsabile del procedimento**, ai sensi dell’art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Sandra Zuzzi, Direttore della U.O.C. CRAV.

Con Delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022 è stato reso operativo, presso la Banca Dati ANAC, il Fascicolo Virtuale dell’Operatore Economico (FVOE). Il FVOE, obbligatorio per la partecipazione alle gare d’appalto, sostituisce il sistema AVCPASS. L’operatore economico che intenda partecipare ad uno o a più lotti della presente procedura di gara dovrà, pertanto, registrarsi al servizio FVOE (seguendo le istruzioni reperibili al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatoreeconomico-fvoe>) indicando a sistema il CIG dei lotti della procedura cui intende partecipare. Il PASSOE rilasciato dal sistema dovrà essere inserito nella busta amministrativa, così come specificato al paragrafo 13 del presente disciplinare.

In caso di ricorso all’avvalimento o al subappalto si prega di seguire le indicazioni contenute nel manuale Utente OE predisposto dall’ANAC e consultabile al link sopra indicato.

La gara sarà espletata dalla U.O.C. CRAV di Azienda Zero, in ragione delle funzioni alla stessa attribuite con Legge Regionale 25.10.2016 n. 19 e successiva Deliberazione della Giunta Regionale n. 1940 del 27.11.2017.

Azienda Zero espletterà ogni fase della procedura in oggetto, sino all’aggiudicazione efficace e alla stipula del relativo strumento contrattuale, che seguirà le condizioni di cui al presente Disciplinare ed ai restanti atti di gara.

**All’esito della procedura ciascuna Azienda sanitaria della Regione del Veneto aderente stipulerà con gli operatori economici collocatisi utilmente in graduatoria un accordo-**

**quadro con più operatori economici, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, commi 1 e 4, lett. a), del Codice, mediante utilizzo dello Schema di Accordo Quadro allegato al presente Disciplinare (Allegato 10), che indicherà espressamente i limiti massimi dei beni e dei servizi espressi in termini di quantità ed il periodo di efficacia, e potrà acquistare dal primo classificato o, in alternativa, da uno qualsiasi degli operatori economici ammessi in graduatoria, sulla base delle esigenze cliniche specifiche, senza percentuali minime o massime garantite.**

**Ciascun Ente aderente potrà quindi emettere Ordinativi di Fornitura nei confronti di uno o più degli operatori economici collocatisi utilmente nella graduatoria di aggiudicazione, individuando il prodotto ritenuto motivatamente maggiormente idoneo alle esigenze cliniche.**

La sottoscrizione dell'accordo quadro obbliga gli operatori economici ad accettare - fino alla concorrenza dei quantitativi massimi stimati per ciascun lotto - gli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi nel corso del periodo di validità contrattuale agli Enti aderenti, alle condizioni di cui al già menzionato Schema di Accordo Quadro ed al Capitolato Tecnico, allegati al presente Disciplinare (Allegato 6 e 10). Le previsioni di fabbisogno contenute negli atti di gara sono da intendersi con valenza meramente indicativa e potranno subire variazioni in diminuzione senza che il Fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. Tali previsioni non vincolano pertanto in alcun modo né Azienda Zero né gli Enti aderenti all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni e/o servizi, dando origine unicamente al predetto obbligo in capo all'operatore economico di accettare ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura trasmessi durante il periodo di validità dell'accordo. Tale obbligo sussiste fino alla concorrenza della quantità massima stabilita, ai prezzi ed alle condizioni, modalità e termini contenuti nella convenzione stessa o nell'accordo quadro medesimo, nell'offerta e negli atti di gara.

Azienda Zero espletterà ogni fase della procedura in oggetto, sino all'aggiudicazione efficace, demandando la stipula dei relativi contratti di appalto ai singoli Enti aderenti alla presente iniziativa di acquisto centralizzato. Con l'aggiudicatario di ciascun lotto della presente gara (di seguito anche solo Fornitore/i o Aggiudicatario/i) ciascun Ente aderente provvederà alla stipula di apposito contratto di appalto, che seguirà le condizioni di cui al presente Disciplinare, al Capitolato d'Oneri/Schema di contratto ed ai restanti atti di gara.

Restano di esclusiva competenza di Azienda Zero le seguenti attività e connessi adempimenti:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara.

Resta di esclusiva competenza di ciascuna singolo Ente aderente alla presente iniziativa di acquisto la gestione dell'esecuzione contrattuale e, in particolare, delle seguenti attività:

- nomina del Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ai sensi dell'art. 31, comma 1 del Codice per la quota parte di attività di propria competenza;
- nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi dell'art. 101 del Codice;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo e, ove previsto, della polizza assicurativa;

- autorizzazione o diniego del subappalto;
- autorizzazione agli aggiornamenti tecnologici/affiancamenti;
- stipula del contratto di appalto;
- recesso o risoluzione del contratto di appalto;
- emissione dei buoni d'ordine;
- ricevimento delle fatture, verifica di conformità, liquidazione e corresponsione dei corrispettivi;
- applicazione delle penali;
- gestione dell'eventuale contenzioso relativo a tutti i punti sopra citati;
- ogni altra attività attinente alla stipula e all'esecuzione del contratto.

## **1 PIATTAFORMA TELEMATICA**

### **1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE**

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore

economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", reperibile al seguente link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Guide e manuali > Operatore economico.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina percorso <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-fornitori> dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma "Sintel" è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591. L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", 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, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati

digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

## **1.2 DOTAZIONI TECNICHE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel" che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

Si precisa che, come previsto dal citato documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel":

"L'operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell'ambito di Sintel l'apposita area riservata ad accesso sicuro "Comunicazioni procedura" e l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dichiarato dallo stesso al momento della registrazione (o successivamente con l'aggiornamento del profilo utente). E' necessario possedere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
  - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno statomembro;
  - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione

- Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910014;
- iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.”

### **1.3 IDENTIFICAZIONE - REGISTRAZIONE**

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma “Sintel” per la registrazione. L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

## **2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

Allegato 1 – Domanda di partecipazione;

Allegato 2 – DGUE

Allegato 3 – Dichiarazione integrativa al DGUE

Allegato 4 – Dichiarazione integrativa dati anagrafici

Allegato 5 – Dichiarazione operatori economici ammessi al concordato

Allegato 6 – Capitolato Tecnico

Allegato 7 – Criteri di valutazione qualitativa

Allegato 8 – Modello di offerta tecnica

Allegato 9 – Modello di offerta economica

Allegato 10 – Schema di Accordo Quadro

Allegato 11 – Modello di Giustificazioni Offerta Economica

Allegato 12 – Elenco CIG – Contributo ANAC – Cauzione provvisoria

Allegato 13 – Informativa privacy.

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, all'interno della Piattaforma “Sintel” e sul profilo della stazione appaltante, al seguente link: <https://www.azero.veneto.it/bandi-di-gara-fornitori> all'interno della sotto sezione dedicata alla presente procedura di gara.

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 <https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/firma-elettronica-qualificata/software-verifica>.

### **2.2 CHIARIMENTI**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno **14 giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma “Comunicazioni della procedura” previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno **6 giorni prima** della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma “Sintel” e sul sito istituzionale all’interno della sotto sezione dedicata alla presente procedura di gara.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, Azienda Zero non potrà essere ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, Azienda Zero si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo tramite posta elettronica ordinaria.

Eventuali rettifiche, informazioni supplementari e modifiche al bando di gara e/o ai restanti documenti della procedura, nonché differimento dei termini saranno pubblicati nei termini e secondo le modalità previste per legge.

## **2.3 COMUNICAZIONI**

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma Sintel e sono accessibili nella relativa sezione “Comunicazioni della procedura”. È onere esclusivo dell’operatore economico prenderne visione.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione, b) all'esclusione, c) alla decisione di non aggiudicare l' appalto, d) all'attivazione del soccorso istruttorio, e) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio, avvengono presso la Piattaforma.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo del sistema, dovranno essere tempestivamente segnalati alla Stazione Appaltante. Diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

### 3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Numero Lotto	Oggetto del lotto	Importo (quadriennale + opzione proroga 180 gg)
1	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	Euro 3.780.675,27
2	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per Euro la perfusione ipotermica e il monitoraggio del RENE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	Euro 2.827.241,82
3	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	Euro 2.300.625,00
4	Sistema non trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei	Euro 3.748.395,87

	servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	
5	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	Euro 3.894.975,00

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Lotto	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo quadiennale
1	Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del cuore dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato, inclusi eventuali dispositivi di monitoraggio emogasanalitico.  Materiale di consumo - trattamenti	33194100 Apparecchi e strumenti per infusione	Opzione Noleggio Apparecchiatura (S)  Fornitura di dispositivi medici (P)	375.000,00  2.985.600,24
2	Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura trasportabile, per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del rene dopo il prelievo da un donatore e con perfusione dell'organo donato.  Materiale di consumo - trattamenti	33194100 Apparecchi e strumenti per infusione	Opzione Noleggio Apparecchiatura (S)  Fornitura di dispositivi medici (P)	655.203,84  1.857.900,00
3	Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del polmone dopo il prelievo da un donatore, con perfusione e ventilazione dell'organo donato.  Materiale di consumo - trattamenti	33194100 Apparecchi e strumenti per infusione	Opzione Noleggio Apparecchiatura (S)  Fornitura di dispositivi medici (P)	477.000,00  1.568.000,00
4	Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del fegato dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato.  Materiale di consumo - trattamenti	33194100 Apparecchi e strumenti per infusione	Opzione Noleggio Apparecchiatura (S)  Fornitura di dispositivi medici (P)	537.600,00  2.794.307,44

5	Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del fegato dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato.	33194100 Apparecchi e strumenti per infusione	Opzione Noleggio Apparecchiatura (S)	825.000,00
	Materiale di consumo - trattamenti		Fornitura di dispositivi medici (P)	2.637.200,00
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>				<b>14.712.811,52</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b> [indicare € 0,00 in caso di assenza di rischi]				€ 0,00
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>				<b>14.712.811,52</b>

L'importo quadriennale complessivo a base di gara, pari a € 14.712.811,52 è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio dell'amministrazione competente.

### 3.1 DURATA

La durata dell'appalto, escluse eventuali opzioni, è di quattro anni decorrenti dalla data di stipula del contratto.

Nel caso in cui, alla scadenza dello strumento contrattuale, i quantitativi non siano esauriti, Azienda Zero si riserva la facoltà di differirne la scadenza fino ad un massimo di 12 mesi, fermo il rispetto dei quantitativi massimi previsti dal capitolato di gara e fatta salva in ogni caso la facoltà di esercizio di eventuali opzioni di rinnovo o proroga di seguito previste.

### 3.2 OPZIONI E RINNOVI

La durata del contratto in corso di esecuzione può essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Ai sensi dell'articolo 35, comma 4 del Codice Il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € 16.551.912,96, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, suddiviso:

Numero Lotto	Valore quadriennale a base di gara
1	3.360.600,24
2	2.513.103,84
3	2.045.000,00
4	3.331.907,44
5	3.462.200,00

#### **4 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare alla gara/al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

**È vietato** al concorrente che partecipa alla gara/al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa alla gara/al singolo lotto in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per il singolo lotto, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. 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.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

**È vietato**, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a Indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali 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.

I concorrenti che presentano offerta per più lotti possono partecipare per lotti diversi nella medesima o in diversa forma (singola o associata). I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, possono indicare consorziati esecutori diversi per ogni lotto. I medesimi consorziati esecutori e gli operatori economici raggruppati possono partecipare ad altri lotti da soli o in raggruppamento temporaneo di imprese/consorzi con altri operatori.

Il concorrente che intende partecipare a più lotti è tenuto a presentarsi sempre nella medesima forma (individuale o associata) ed in caso di RTI, sempre nella medesima composizione, pena l'esclusione del soggetto stesso e del concorrente in forma associata cui il soggetto partecipa. I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice possono indicare consorziati esecutori diversi, ma questi ultimi non possono partecipare in altra forma ad altri lotti pena la loro esclusione e quella del consorzio da tutti i lotti.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, 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 può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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 retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. 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 mandatario 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 mandatario della sub- associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale

(art. 186 bis, comma 6 RD 16.03.1942).

## **5 REQUISITI GENERALI**

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso gli Enti aderenti negli ultimi tre anni.

## **6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

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

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante il Fascicolo Virtuale dell'operatore Economico (FVOE) in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022.

### **6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ**

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) **iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

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

Per la comprova del requisito sono acquisiti 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.

### **6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

Non richiesti.

### **6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

Solo se richiesto dalla Stazione appaltante in fase di valutazione tecnica, il concorrente dovrà inviare alla stazione appaltante i campioni come descritti nel successivo Punto 15.8), corredati dalla documentazione ivi richiesta.

#### **6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'articolo 45 comma 2, lettera d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione, nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

#### **6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**

I soggetti di cui all'articolo 45 comma 2, lettere b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. lettera a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

### **7 AVVALIMENTO**

Il concorrente può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale anche mediante ricorso all'avvalimento.

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

L'ausiliaria deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 6 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

Il concorrente deve allegare, per ciascuna ausiliaria:

- 1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico- organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

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 il concorrente che si avvale dei requisiti.

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

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliaria 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.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

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

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 (ovverosia 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 o in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la Stazione Appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

## **8 SUBAPPALTO**

L'aggiudicatario deve eseguire in proprio i servizi e le forniture compresi nel contratto. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lettera d), il contratto non può essere ceduto e non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione dei contratti ad alta intensità di manodopera.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

## **9 GARANZIA PROVVISORIA**

L'offerta è corredata, a pena di esclusione,

- 1) da una garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo del lotto per il quale si intende presentare offerta, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice, come precisato nell'Allegato 12 al Disciplinare.

Nel caso di partecipazione a più lotti è possibile presentare unica garanzia cumulativa precisando gli importi dei singoli lotti.

- 2) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

La garanzia provvisoria è costituita, **in favore di Azienda Zero – Passaggio Gaudenzio n. 1 Padova**, a scelta del concorrente:

- a) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231 o attraverso Pago PA, in attuazione dell'obbligo previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) di cui al D.Lgs. n. 82/2005 . Per l'utilizzo della piattaforma Pago PA si precisa che sarà necessario utilizzare il link di seguito indicato, specificando l'oggetto della procedura di gara, il CIG e compilando gli ulteriori dati ivi richiesti:

<https://mypay.regione.veneto.it/pa/public/richiestaPagamentoSpontaneo.html?codIpaEnte=AZERO&codTipo=CAUZIONI>

- b) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- c) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>  
<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>  
[http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari\\_non\\_abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)  
[http://www.ivass.it/ivass/impres\\_e\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/impres_e_jsp/HomePage.jsp)

Nel caso di garanzia provvisoria costituita nelle forme di cui alle succitate lettere a) e b) dovrà essere inserita all'interno della BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" copia della documentazione attestante la costituzione.

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo 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'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per 365 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
  1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
  2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
  3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- g) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 365 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" in una delle seguenti forme:

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

Per gli operatori che operano nel mercato dei **dispositivi medici** considerato il Parere di Precontenzioso n. 43 del 25.02.2010 dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) ai soli fini della riduzione della cauzione provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485 può essere ritenuto equivalente al possesso della certificazione ISO 9001 e dia pertanto diritto alla riduzione del 50% di cui all'art. 93, comma 7, prima parte del D.Lgs. n. 50/2016.

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) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f), g), del Codice 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) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - **e quindi è causa di esclusione** - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

## 10 SOPRALLUOGO

Non richiesto.

## **11 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC**

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 830 del 21 dicembre 2021 "Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022".

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

- in caso di versamento on line, la ricevuta di pagamento, disponibile on line sul "Servizio di Riscossione/pagamenti effettuati"; sul punto si segnala che dal 16.12.2019 le funzionalità di pagamento del vecchio Servizio Riscossione Contributi disponibili per gli operatori economici sono dismesse a favore del nuovo servizio "Gestione Contributi Gara" (GCG), già attivo dall'11.11.2019 e pertanto, a decorrere dal 16.12.2019, il servizio GCG è l'unico canale disponibile per il versamento del contributo dovuto al fine della partecipazione alle procedure di scelta del contraente;
- in caso di versamento in contanti, allegando scansione dello scontrino originale, rilasciato da un punto vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 830 del 21 dicembre 2021 "Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022". Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nell'Allegato 12 al presente Disciplinare.

In caso di mancata presentazione della ricevuta, la stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE).

Qualora il pagamento non risulti registrato nel FVOE, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata, ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

## **12 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

Gli operatori economici interessati dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel Bando di Gara, riportati nella Piattaforma Sintel, a pena di esclusione, le proprie offerte esclusivamente attraverso la Piattaforma medesima, collegandosi al sito internet [www.aria.regione.lombardia.it](http://www.aria.regione.lombardia.it), accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda a tal fine la sezione

help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet [www.aria.regione.lombardia.it](http://www.aria.regione.lombardia.it)).

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre il termine ultimo indicato nel Bando GUUE, riportato nella Piattaforma Sintel a pena di irricevibilità. La Piattaforma Sintel non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma Sintel.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

### **13 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

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

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

- i) caricamento su Sintel 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 poiché i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e 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 sono stati confermati tramite firma degli hash - codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti - riguardanti i singoli file. Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta di cui attesta di aver controllato 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, dovranno essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni espresse contenute nel presente Disciplinare).**

**Sebbene non costituisca motivo di esclusione, si chiede ai concorrenti di allegare file aventi denominazione NON superiore a 15 caratteri e di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.**

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 del Sistema dedicate al singolo concorrente.

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 5° 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.

Detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire, a pena di esclusione dalla procedura, entro la scadenza del termine perentorio fissato per la presentazione dell'offerta.

Si concretizza l'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 dal Sistema.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara. 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 del Sistema 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 – nonché caldamente consigliato - controllare detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità “Storia offerte”, fermo restando la loro non sostituibilità ed immutabilità una volta decorso tale termine perentorio.

**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 all'indirizzo e-mail indicato in sede di registrazione al Sistema.**

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'Azienda Zero ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. L'Azienda si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

La documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica 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 Sintel 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 nel documento Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, reperibile al seguente link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Guide e manuali > Operatore economico.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, vale quanto in seguito precisato in ordine alla sottoscrizione della domanda di partecipazione.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 46 e 47 del 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.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000 - ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica - devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente. In caso di firma da parte di soggetto diverso dovrà essere prodotta copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

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 è ammessa in copia semplice. Ove diversamente specificato dovrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana, fermo quanto previsto limitatamente alla documentazione in lingua inglese al paragrafo successivo. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

In deroga a quanto previsto dal paragrafo che precede, per la sola documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la produzione di traduzione semplice purché corredata da dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000 attestante la conformità all'originale della traduzione prodotta. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti, inclusi i certificati di qualità, e letteratura scientifica.

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione Appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, 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.

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

## 14 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, o del documento che tiene luogo stessa e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 83, comma 9 del Codice.

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 ed è causa di 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, della dichiarazione integrativa sostitutiva e della eventuale domanda di partecipazione, 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 documenti sono preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (per esempio garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (per esempio mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio 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 nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla

documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine **a pena di esclusione**.

## **15 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – CONTENUTO BUSTA 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.).

L’operatore economico inserisce nella busta 1 la seguente documentazione:

- 1) Domanda di partecipazione;
- 2) DGUE;
- 3) Dichiarazione integrativa al DGUE;
- 4) [Eventuale] Dichiarazione dati anagrafici;
- 5) [Eventuale] Dichiarazione integrativa per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’articolo 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;
- 6) [Eventuale] Documentazione per l’avvalimento;
- 7) [Eventuale] Documentazione per i soggetti associati;
- 8) Documento a comprova dell’assolvimento dell’imposta di bollo;
- 9) Garanzia provvisoria;
- 10) [Eventuale qualora non inserita già nella garanzia provvisoria] Dichiarazione di impegno di un fideiussore al rilascio della garanzia definitiva ex art. 93, comma 8 del Codice;
- 11) Copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all’ANAC ;
- 12) [Eventuale] Attestazione di avvenuto sopralluogo rilasciata dall’Ente relativa alla presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione.
- 13) PASSoe rilasciato a seguito di registrazione nel Fascicolo Virtuale dell’Operatore Economico (FVOE); in caso di avvalimento dovrà essere allegato anche il PASSoe dell’impresa Ausiliaria.

### **15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

La domanda di partecipazione è redatta preferibilmente secondo il modello allegato al presente Disciplinare e comunque contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il

CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre e la forma singola o associata con la quale partecipa (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, 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 di partecipazione è firmata dal legale rappresentante .

Se la domanda di partecipazione è sottoscritta da soggetto diverso dal legale rappresentante il concorrente allega copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, la domanda è sottoscritta dalla mandataria/capofila.

Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, la domanda è sottoscritta 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 legale rappresentante/procuratore del 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 dal legale rappresentante/procuratore dell'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 dal legale rappresentante dell'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) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

## **15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO**

Il concorrente compila e sottoscrive digitalmente, cumulativamente, in caso di più lotti, il Documento di gara unico europeo di cui allo schema allegato al presente Disciplinare.

Il concorrente presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il Documento di gara unico europeo 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.

Il DGUE deve essere sottoscritto ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, dai soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, il DGUE deve essere sottoscritto 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'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, il DGUE deve essere sottoscritto dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa 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, il DGUE deve essere sottoscritto dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il DGUE è sottoscritto digitalmente dal consorzio medesimo.

Il DGUE è firmato dal legale rappresentante

Se il DGUE viene sottoscritto da soggetto diverso dal legale rappresentante il concorrente allega copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

### **15.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA AL DGUE**

Il concorrente compila e sottoscrive digitalmente la “Dichiarazione integrativa al DGUE” mediante il modello allegato al presente Disciplinare.

Relativamente alle modalità di presentazione e sottoscrizione si rimanda a quanto già precisato per la domanda di partecipazione.

#### **15.4 DICHIARAZIONE DATI ANAGRAFICI**

*[Eventuale]*

Il concorrente compila per le parti corrispondenti e sottoscrive digitalmente la Dichiarazione dati anagrafici preferibilmente mediante il fac-simile allegato al presente Disciplinare o in alternativa utilizzando altro documento che ne riporti integralmente il contenuto.

La dichiarazione è necessaria:

- **nel caso in cui** i dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza, carica sociale ricoperta) relativi ai soggetti che hanno svolto un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa **non siano disponibili all'interno di banche dati consultabili liberamente,**
- **in caso di presenza di soggetti cessati fra coloro** che hanno svolto un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa, **nell'anno precedente alla data di pubblicazione del bando di gara o di invio della richiesta di offerta,**
- **in caso siano intervenute, nell'anno antecedente alla data di pubblicazione del bando o di invio della richiesta di offerta, operazioni societarie di cessione/affitto di azienda o di ramo di azienda ovvero fusione o incorporazione tra la concorrente ed altra azienda,**

Relativamente alle modalità di presentazione e sottoscrizione si rimanda a quanto già precisato per la domanda di partecipazione

#### **15.5 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITA' AZIENDALE**

*[Eventuale]*

*Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale (art. 186 bis del r.d. 16 marzo 1942, n. 267).*

Il concorrente dichiara, inoltre, utilizzando il modello allegato al presente Disciplinare, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara 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'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

## **15.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

*[Eventuale]*

### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scritturaprivata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

### **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

### **Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

### **Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

### **Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

### **Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un**

**organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo**

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
  - copia del contratto di rete
  - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
  - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
  - copia del contratto di rete
  - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
    - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
    - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
    - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

## **15.7 DOCUMENTO A COMPROVA DELL'ASSOLVIMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO**

Nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo, il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente dovrà inserire nella busta la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della "Dichiarazione integrativa al DGUE" e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

## **15.8 CAMPIONI - Eventuale visione e prova dei kit e delle apparecchiature offerte**

La visione e la prova dei kit e delle apparecchiature offerte sarà richiesta dalla Stazione appaltante solo se ritenuta necessaria dalla Commissione Giudicatrice ai fini della valutazione tecnica. Essa potrà essere effettuata presso strutture pubbliche o private dove sono installate le

apparecchiature offerte nella presente gara, per verificare la corrispondenza tra le caratteristiche indicate nel capitolato e quelle presenti nell'offerta.

In tal senso la ditta dovrà inserire nella documentazione tecnica di cui alla busta 2, un apposito documento indicante le sedi presso cui le apparecchiature sono installate con i relativi riferimenti da contattare.

Nel caso in cui non vi siano installazioni delle apparecchiature oggetto della presente gara, oppure il trasferimento in loco ai fini della visione/prova sia ritenuto eccessivamente oneroso da parte della Commissione Giudicatrice, la ditta si impegna a rendere disponibili tali apparecchiature in una struttura pubblica o privata individuata dalla Stazione Appaltante.

La campionatura dovrà pervenire a mezzo corrieri, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato della concorrente; limitatamente a quest'ultimo caso sarà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica l'avvenuta consegna della campionatura.

La verifica circa la quantità della campionatura consegnata e la sua corrispondenza rispetto a quanto richiesto per ciascun lotto sarà accertata da Azienda Zero in un secondo momento.

I campioni vanno divisi per lotto e potranno essere inseriti in un unico plico/collo, che dovrà riportare esternamente almeno:

- a) la dicitura "campione gratuito" accompagnata da idonea dicitura atta ad indentificare la presente procedura di gara, quale a titolo esemplificativo: "*Campionatura Gara Sistemi di perfusione*"
- b) la ragione sociale del concorrente;
- c) il numero (quantità) dei campioni contenuti;
- d) il lotto/i di riferimento.

Ciascun campione a sua volta sarà contrassegnato con:

- a) etichetta indicante la ragione sociale del concorrente;
- b) numero del lotto di gara di riferimento;
- c) nome e descrizione del prodotto come riportata nel Capitolato Tecnico nella denominazione del lotto;
- d) codice articolo del concorrente.

La campionatura sarà accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- a) numero del lotto di gara;
- b) nome commerciale e descrizione del campione;
- c) codice articolo della concorrente e codice articolo del produttore, ove non coincidente con l'offerente;
- d) quantità di pezzi acclusi.

I prodotti forniti a titolo di campionatura dovranno essere forniti in confezione di vendita, sterili, e l'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento dovrà essere quella dei prodotti di vendita e, pertanto, conforme a tutti i necessari requisiti obbligatori per legge.

**Potrà essere accettata anche campionatura in versione dimostrativa (c.d. DEMO).**

La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione Giudicatrice, la quale avrà inoltre la facoltà di effettuare sui campioni offerti analisi (anche a campione), insindacabilmente accettate dalla concorrente, che saranno affidate ad un Istituto legalmente riconosciuto.

In caso di mancato invio della campionatura, nonostante sollecito, la Commissione Giudicatrice riterrà il prodotto offerto non valutabile qualora la campionatura sia considerata indispensabile ai fini della verifica di idoneità tecnica del prodotto offerto.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta, qualora la Commissione ne ravvisasse la necessità, le concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriori prodotti-campioni, su indicazione della Commissione medesima, entro 5 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione della richiesta, o nel diverso termine indicato nella richiesta medesima.

**Su eventuale indicazione della Commissione Giudicatrice, la Stazione appaltante si riserva di fare richiesta a ciascun concorrente di far pervenire KIT e apparecchiature, nei modi, nei luoghi e nei tempi che verranno precisati in apposita comunicazione.**

**Per tali KIT e apparecchiature, in alternativa, sarà possibile per l'operatore economico concorrente indicare all'interno dell'offerta tecnica i presidi ospedalieri più prossimi alla sede di Azienda Zero, dove eventualmente la Commissione giudicatrice potrà visionare le stesse.**

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico e negli ulteriori allegati al Disciplinare, oltre che a quanto dichiarato nell'offerta tecnica dal concorrente.

La campionatura dei prodotti offerti dalle concorrenti che risulteranno aggiudicatriche della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale, al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

Azienda Zero si riserva di restituire la campionatura presentata dagli operatori economici che non risulteranno aggiudicatari, nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione. Su comunicazione scritta di Azienda Zero, gli operatori economici dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese entro il termine massimo di 30 giorni solari consecutivi dalla ricezione della richiesta; nel caso di inutile decorso di tale termine, Azienda Zero si riserva la facoltà di cedere i prodotti offerti a titolo di campionatura gratuitamente ad associazioni senza scopo di lucro o a provvedere al loro smaltimento in conformità alla normativa vigente, fatto salvo in ogni caso la possibilità di recupero delle relative spesa dal concorrente.

## **16 OFFERTA TECNICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 2**

Allo step 2 del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, per ciascun lotto per cui intende presentare offerta, 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 elencati. 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.):

**1. Relazione tecnica descrittiva delle caratteristiche dei prodotti e dei servizi offerti, articolata in relazione alle caratteristiche tecniche indicate nel Capitolato tecnico (Allegato 6 al presente disciplinare) ed ai Criteri di valutazione (Allegato 7 al presente disciplinare), seguendone l'elencazione puntuale e specificando il documento e la pagina della documentazione tecnica prodotta dove sono riportate le informazioni fornite, per la valutazione del prodotto proposto, firmata digitalmente da un legale rappresentante del concorrente;**

1. Scheda tecnica del prodotto offerto, redatta in lingua italiana, completa di tutte le informazioni necessarie per consentire la valutazione;
2. Istruzioni per l'uso (IFU) del prodotto offerto, redatte in lingua italiana;
3. Per i Dispositivi medici codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
4. Per i Dispositivi medici numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute (RDM), 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/fabbricante 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.;
5. Per i prodotti classificati come dispositivi medici, copia conforme all'originale della certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, copia conforme all'originale di certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo (laddove la normativa vigente richieda per la tipologia di dispositivo oggetto del lotto/sub lotto una classe di rischio) e la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010; Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto offerto o, qualora non ancora disponibile, dichiarazione che attesti di avviato il processo di acquisizione, con la specifica dei tempi per l'ottenimento, in ottemperanza alla norma inerente la tracciabilità dei DM e al Regolamento UE 2017/745;
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. 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. La Dichiarazione dovrà, inoltre, attestare che i prodotti offerti recano una marchiatura di conformità CE e soddisfano i requisiti essenziali prescritti dalle Direttive Comunitarie (produrre copia della specifica certificazione CE) ;

In particolare, considerato che, come previsto dall'art. 16 d.lgs. n. 46/1997, "*i dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti dell'art. 3, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marchiatura di conformità CE*", tenuto conto dell'interpretazione giurisprudenziale di tale disposizione (si veda Cons. Stato, Sez. III, n. 3145/2017) la ditta potrà presentare offerta anche se non ancora in possesso di "marchiatura CE" purché alleghi alla documentazione tecnica esplicito impegno di disporre di tale certificazione alla stipula del contratto; in caso di inadempimento, ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 50/2016, non si procederà alla stipula del contratto e la stazione appaltante provvederà all'escussione della cauzione provvisoria, fermo restando il diritto al risarcimento dell'ulteriore danno subito ed eventuali ulteriori conseguenze previste per legge.

Inoltre, nel caso in cui gli atti di gara prevedano per i predetti dispositivi criteri qualitativi per la cui valutazione sia ritenuta necessaria la prova su pazienti, tali prove non potranno essere effettuate in mancanza di “marcatura CE” e, conseguentemente, la Commissione, trovandosi impossibilitata nella valutazione, non potrà attribuire al dispositivo, per tali criteri, alcun punteggio.

8. per tutti i lotti, dichiarazione di latex free o, in alternativa, comprova che sarà presente la stampigliatura equivalente sulla confezione primaria e/o secondaria;
9. ogni altra dichiarazione, documentazione e letteratura scientifica necessaria ai fini della valutazione tecnica (in particolare tutta la documentazione citata nell’Allegato 7 “*Criteri di valutazione*”, da allegarsi nella sua interezza), eventualmente anche relativa alle caratteristiche tecniche minime previste e non desumibili dalla scheda tecnica o dalla visione/prova del campione;
10. Dépliant illustrativi, schede tecniche, disegni tecnici, opuscoli, tabulati illustrativi ecc.;
11. Documentazione tecnica esplicativa degli eventuali accessori necessari all’utilizzo del prodotto offerto che, comunque, costituiscono parte integrante dell’offerta.

A titolo esemplificativo, con riferimento ai cavi di collegamento, oltre alla documentazione tecnica esplicativa degli stessi, laddove sia dichiarata la loro sterilizzabilità, dovrà essere precisato il relativo numero di sterilizzazioni a garanzia dell’efficienza del cavo e, conseguentemente, fornito un numero adeguato di cavi da consentire il turnover, in maniera da garantire la continua disponibilità degli stessi;

12. Modello di offerta tecnica (Allegato 8 al presente disciplinare);
13. Apposita dichiarazione illustrante le motivazioni alla base dell’eventuale diniego di accesso all’offerta tecnica eventualmente reso in sede di documentazione amministrativa (punto cc. della dichiarazione integrativa al DGUE).

La relazione tecnica dovrà essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell’offerente o da diverso soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente l’operatore economico concorrente, a pena di esclusione dalla procedura. Nel caso di concorrenti associati, l’offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità prescritte per la sottoscrizione del DGUE.

La relazione tecnica deve dare atto che la fornitura offerta è conforme a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico, pena l’esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all’art. 68 del Codice.

L’incompletezza della documentazione tecnica presentata, che non consenta la suddetta verifica di conformità, comporterà l’esclusione dalla gara.

- Dichiarazione firmata contenente i dettagli dell’offerta tecnica coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell’offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

**Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA E TECNICA non devono contenere riferimenti economici pena l’esclusione dalla procedura di gara.**

L’incompletezza della documentazione tecnica presentata, che non consenta la suddetta verifica

di conformità, comporterà l'**esclusione** dalla procedura gara.

## **17 OFFERTA ECONOMICA – CONTENUTO DELLA BUSTA 3**

### **Step 3 – “BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA”**

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.

Ciascun concorrente dovrà altresì, a pena di esclusione, compilare ed allegare negli appositi campi predisposti a Sistema, **per ciascun lotto** per cui intende presentare offerta, l'offerta economica analitica redatta preferibilmente secondo il documento Modello di Offerta Economica allegato al presente Disciplinare, che costituisce parte integrante dell'offerta economica, da caricare sia in formato .xls, sia in formato pdf, sottoscritta digitalmente a pena di esclusione nella versione .pdf (per tutti gli schemi) dal legale rappresentante dell'offerente o da persona dotata del potere di impegnare contrattualmente l'operatore economico concorrente, secondo le modalità previste per il DGUE.

L'offerta economica deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- a) la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) la qualifica ed il nominativo del firmatario;

#### **per ciascun Lotto per cui la ditta propone offerta, per ciascun prodotto offerto:**

- c) il nome commerciale;
- d) il nome della ditta produttrice;
- e) il codice REF;
- f) il codice CND;
- g) il codice RDM;
- h) il prezzo unitario offerto, espresso in cifre IVA esclusa per lotto / sub lotto;
- i) l'aliquota IVA applicabile;
- j) l'importo complessivo QUADRIENNALE offerto per SUB LOTTO espresso in cifre e IVA esclusa;
- k) l'importo complessivo QUADRIENNALE offerto per l'INTERO LOTTO espresso in cifre e IVA esclusa;
- l) l'impegno a mantenere valida l'offerta per il periodo di 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte;
- m) l'impegno a mantenere valida la medesima per almeno 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte.

Verranno prese in considerazione **fino a DUE cifre decimali**.

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

Nel caso in cui un concorrente partecipi a più lotti con il medesimo prodotto, come contraddistinto dal codice identificativo del prodotto (REF), lo stesso potrà essere offerto nei diversi lotti anche ad un importo unitario differente. Tuttavia, nel caso di aggiudicazione di più lotti con il medesimo prodotto o per i lotti volti alla stipula di un accordo quadro, di

posizionamento utile in più graduatorie di aggiudicazione, sarà applicato a tutti i lotti il minor importo unitario tra quelli offerti per il medesimo prodotto dall'operatore economico concorrente.

Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare a Sistema per ciascun lotto il **prezzo complessivo QUADRIENNALE offerto, pari all'importo di cui alla precedente lett. K)**, nel rispetto della base d'asta a pena di esclusione. Solamente tale prezzo sarà considerato ai fini del calcolo del punteggio economico.

**Pena l'esclusione dalla gara, nell'offerta economica redatta secondo lo schema fornito (Allegato 9 al presente Disciplinare), l'importo complessivo offerto (IVA esclusa) non dovrà essere superiore alla base d'asta fissata.**

Per i costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico, i costi del personale e i costi per rischi interferenziali farà fede quanto indicato nell' Offerta Economica.

Il concorrente dovrà pertanto indicare a Sistema:

- a. nell'apposito campo "Offerta economica", l'importo complessivo quadriennale offerto per il lotto – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b. nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", indicare un importo pari a €0,00 (zero);
- c. nell'apposito campo "di cui costi del personale", indicare un importo pari a €0,00 (zero);
- d. nell'apposito campo "di cui costi per rischi interferenziali" indicare un importo pari a €0,00 (zero).

Nel caso il concorrente rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza potrà indicarli a Sistema e procedere all'eventuale quotazione degli stessi presentando una apposita dichiarazione analitica, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente, in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".

Nel caso in cui la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto e altri elementi dell'offerta economica analitica, la stessa procederà d'ufficio a rettificare l'offerta economica analitica sulla base dell'importo complessivo offerto, ove possibile. Diversamente, l'offerta sarà esclusa in quanto ritenuta equivoca e non certa.

\*\*\*

#### **STEP 4 - FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI**

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 esplicito nelle richiamate Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, reperibili al seguente link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Guide e manuali > Operatore economico.

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 Stazione Appaltante e, se ritenute essenziali, comporteranno l'esclusione del concorrente.

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 rappresentate o persona munita da comprovati poteri di firma con le modalità di cui al documento Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, reperibile al seguente link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Guide e manuali > Operatore economico.

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).

## **STEP 5 - RIEPILOGO ED INVIO DELL'OFFERTA**

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 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.

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

## 18 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'articolo 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi :

	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

## 19 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

I prodotti offerti dovranno tassativamente possedere le caratteristiche minime di cui all'Allegato 6 Capitolato Tecnico, pena l'esclusione.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione discrezionali riportati nell'**Allegato 7** al presente Disciplinare.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una **soglia minima di sbarramento complessiva pari a 42/70**, come specificato nel citato Allegato 7 al presente Disciplinare. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, anteriormente alla riparametrazione finale, un punteggio inferiore alla predetta soglia.

## 20 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

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

<b>Giudizio</b>	<b>Coefficiente</b>
Ottimo	1,0
Buono	0,8
Discreto	0,6
Sufficiente	0,4
Scarso	0,2
Non adeguato	0

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 attribuibile allo stesso.

Per l'attribuzione dei suddetti punteggi qualità, saranno tenuti validi due decimali, dopo la virgola.

## 21 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico il punteggio derivante dall'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:

$$PE = 30 \times \left\{ \frac{BA - P_i}{BA - P_{min}} \right\}^\alpha$$

dove:

PE = punteggio attribuito all'elemento economico del concorrente -iesimo

BA = importo posto a base d'asta

P<sub>i</sub> = prezzo offerto dal concorrente -iesimo

P<sub>min</sub> = minor prezzo offerto in gara

$\alpha = 0,3$

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 all'elemento economico).

## 22 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

L'aggiudicazione avverrà in ottemperanza al metodo aggregativo compensatore, per singolo lotto completo, a favore dell'offerta 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:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

**P<sub>i</sub>** = punteggio concorrente -iesimo;

**C<sub>ai</sub>** = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente -iesimo;

**C<sub>bi</sub>** = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente -iesimo;

.....

**C<sub>ni</sub>** = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente -iesimo;

**P<sub>a</sub>** = peso criterio di valutazione a;

**P<sub>b</sub>**=peso criterio di valutazione b;

.....

**P<sub>n</sub>**=peso criterio di valutazione n.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato assegnando 70 punti a tale offerta e punteggio direttamente proporzionale alle altre offerte applicando la seguente formula:

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

### 23 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La nomina della Commissione avverrà nel rispetto dei criteri e delle modalità previste dal Regolamento per la nomina e il funzionamento delle Commissioni Giudicatrici", approvato con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 650 del 19.12.2019.

Ai fini della valutazione delle offerte, sono richieste indicativamente le seguenti professionalità:

Dirigente Medico Chirurgo di UO Trapianti

Dirigente Farmacista e/o Dirigente Ingegnere.

Il segretario verbalizzante sarà nominato tra i funzionari dell'U.O.C. CRAV.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

La stazione appaltante si riserva di ampliare il numero dei commissari a 5 o di integrare la Commissione con professionalità aggiuntive rispetto a quelle sopra indicate laddove lo suggerisca la mole delle offerte pervenute o degli operatori economici partecipanti.

La stazione appaltante si riserva altresì di procedere per esigenze di celerità del procedimento alla nomina di due o più commissioni giudicatrici, che espletano le relative attività in parallelo in separate sedute riservate.

La commissione costituisce un collegio perfetto pertanto la stessa opera con il plenum dei propri componenti relativamente alle attività implicanti valutazioni tecnico-discrezionali, rispetto alle quali è necessario che tutti i componenti offrano il loro contributo ai fini di una corretta formazione della volontà collegiale, anche mediante connessione da remoto.

La commissione potrà assumere l'articolazione interna in due o più sottocommissioni cui possono essere devolute esclusivamente attività istruttorie, preparatorie o strumentali vincolate o di proposta, fermo restando che spetta al plenum del collegio l'attività decisoria e valutativa e la conseguente attribuzione dei punteggi. Analogamente, la commissione giudicatrice potrà delegare a soggetti esterni alla stessa il compimento di specifiche attività o operazioni di supporto, fermo restando che l'esito finale dell'attività valutativa è integralmente ascrivibile alla Commissione giudicatrice medesima.

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.

## **24 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

Le sedute avverranno, in modalità riservata, nelle date e negli orari comunicati ai concorrenti ammessi tramite la Piattaforma Sintel - sezione "Comunicazioni 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 Codice inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che 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 nonché il download della relativa documentazione avverrà in sedute riservate anche ad opera del personale della U.O.C. CRAV.

I verbali redatti per documentare le operazioni di gara verranno pubblicati sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale della Stazione Appaltante.

## **25 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella prima seduta riservata il seggio di gara accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede:

- a) alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
- b) all'apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa;
- c) alla verifica della completezza e della regolarità, formale e sostanziale della documentazione amministrativa presentata;
- d) ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara e ad ammettere con riserva eventuali offerte passibili di integrazione e/o regolarizzazione previo ricorso all'istituto del soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice;
- e) a redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

Successivamente il RUP provvede a:

- a) attivare l'eventuale procedura di soccorso istruttorio;

- b) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente” e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità 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.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

## **26 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La commissione giudicatrice accedendo alla piattaforma Sintel mediante le credenziali del RUP o degli utenti delegati, procede all’apertura, esame e valutazione delle offerte tecniche presentate dai predetti concorrenti e all’assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare.

Per economicità degli atti e in attuazione del principio di concentrazione delle operazioni di gara, la commissione procede all’apertura anche delle offerte tecniche dei concorrenti eventualmente ammessi con riserva, il cui scioglimento è subordinato all’esito positivo del subprocedimento di regolarizzazione dell’offerta in seguito a soccorso istruttorio.

La commissione giudicatrice, nel corso dell’esame tecnico-qualitativo delle offerte potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi e all’inserimento degli stessi nella piattaforma Sintel.

Delle operazioni suddette la commissione giudicatrice redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l’area “Comunicazioni procedura” di Sintel. La comunicazione tramite l’area “Comunicazioni procedura” è valida agli effetti di cui all’art. 76 del Codice.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

In data che sarà comunicata ai concorrenti all’interno dell’area “Comunicazioni procedura” la commissione, procederà:

- all’apertura delle “BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA”;
- alla verifica della sua regolarità formale e sostanziale ed al controllo di assenza di errori di calcolo;
- alla presa d’atto dei punteggi relativi all’elemento economico calcolati dal Sistema;
- alla formulazione della graduatoria finale sulla base del punteggio complessivo ottenuto da ciascun concorrente;

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 sull’offerta tecnica; 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, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un’offerta migliorativa. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l’ex aequo la

commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria.

- ad individuare, attraverso il Sistema, che consente di evidenziare la soglia di anomalia, le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97 del Codice nonché indica in ogni caso al RUP le offerte che, secondo quanto previsto dall'art. 97, comma 6 del medesimo Codice appaiono, sulla base di elementi specifici, potenzialmente anomale;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette la Commissione Giudicatrice redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel. La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 76 del Codice.

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.

Qualora la commissione individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

## **27 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Al ricorrere dei presupposti di cui all'articolo 97 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP eventualmente coadiuvato da uno o più componenti della Commissione Giudicatrice, 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 ritenute anomale, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è

causa di esclusione.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione 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, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

## **28 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

La commissione invia al RUP la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, non si procede all'aggiudicazione.

Parimenti, la Stazione Appaltante si riserva di dare corso all'aggiudicazione anche nel caso di unica offerta purché ritenuta congrua e idonea.

Il RUP procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, a verificare, a pena di esclusione, che il costo del personale non sia inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle tabelle redatte annualmente dal Ministero del Lavoro e delle politiche sociali.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, re-indire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

La Deliberazione di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del Codice.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i Verbali delle sedute riservate della Commissione Giudicatrice.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti. A tal fine la stazione appaltante, decorsi 30 giorni ai sensi dell'art. 88 comma 4 bis e 92 comma 3 del D.Lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia con riguardo ai soggetti rilevanti ai sensi dell'art. 85 del medesimo D.Lgs. 159/2011, accetta come prova sufficiente della non applicabilità dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice la documentazione elencata nelle lettere a, b, c dell'art. 86 comma 2 del Codice medesimo. Con particolare riferimento alle verifiche antimafia, fino al 30.06.2023 si applica l'art. 3 del decreto legge "Semplificazioni", convertito con Legge n. 120 del 11.09.2020, come modificato dal decreto-legge n. 77/2021.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale e speciale avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma del 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare

l'appalto attraverso l'utilizzo del FVOE.

Azienda Zero **si riserva la facoltà di avvalersi** altresì, per la verifica del possesso dei suddetti requisiti, della piattaforma telematica "Banca Dati Operatori Economici del Veneto" di Net4Market - CSAMED. In tal caso, gli operatori economici riceveranno dalla medesima piattaforma la richiesta di completamento o di aggiornamento dei dati necessari a consentire le verifiche suddette che dovrà essere dagli stessi riscontrata nel più breve tempo possibile pena la mancata sottoscrizione del contratto.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'appalto viene aggiudicato, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula avrà luogo entro **60** giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto è stipulato trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione entro 60 giorni, dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione. La stipula del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del D.Lgs. n. 159/2011.

La garanzia provvisoria è svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, è svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 8, comma 1 del decreto legge "Semplificazioni", convertito con modifiche con Legge n. 120 del 11.09.2020 come modificato dal decreto-legge n. 77/2021, fino al 30.06.2023 è sempre autorizzata l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 103 del Codice.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 105, comma 3, lettera c bis) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato di norma in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione per gli importi e con le modalità che verranno

comunicati dalla stazione appaltante

Le spese sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

## **29 CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE**

Non richieste.

## **30 ACCESSO AGLI ATTI**

In materia di accesso agli atti si applica il "Regolamento per l'esercizio del diritto di accesso civico semplice, accesso civico generalizzato, accesso documentale" approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 10/04/2018 e, per quanto ivi non previsto, l'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la Legge n. 241/1990 e la restante normativa vigente.

Per l'eventuale esercizio del diritto di accesso documentale è disponibile sul sito Internet della Stazione Appaltante la relativa modulistica all'indirizzo: <https://www.azero.veneto.it/documents/20126/0/MOD.+C++Modulo+Accesso+Documentale.pdf/d880345d-0611-603a-f7e7-9f07d96bf81f?t=1560960417848>

## **31 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto.

## **32 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n.2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, in materia di protezione dei dati personali, delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei relativi dati personali, Azienda Zero fornisce, in qualità di titolare del trattamento, la relativa Informativa (**Allegato 13**).

## **33 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.



**U.O.C. CRAV**

**PROCEDURA APERTA  
PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI SISTEMI PER LA PERFUSIONE D'ORGANO  
DESTINATO AL TRAPIANTO TERAPEUTICO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE DEL VENETO – 2<sup>a</sup> edizione**

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**

## **Indice**

<i>Premessa</i> .....	3
<i>1. Oggetto del contratto</i> .....	3
<i>2. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti</i> .....	3
<i>3. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura</i> .....	4
<i>4. Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura</i> .....	6
<i>5. Servizi connessi</i> .....	6
<i>5.1 Trasporto e consegna</i> .....	6
<i>5.2 Garanzia</i> .....	6
<i>5.3 Assistenza alla fornitura e Responsabile della Fornitura</i> .....	7
<i>5.4 Formazione</i> .....	7
<i>5.5 Installazione e messa in sicurezza degli apparecchi e dei dispositivi in noleggio gratuito</i> .....	8
<i>6. Descrizione lotti</i> .....	8
LOTTO 1 .....	8
RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori.....	8
RIF. B – Materiale di consumo.....	8
LOTTO 2 .....	8
RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori.....	9
RIF. B – Materiale di consumo.....	9
LOTTO 3 .....	9
RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori.....	9
RIF. B – Materiale di consumo.....	9
LOTTO 4 .....	9
RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori.....	10
RIF. B – Materiale di consumo.....	10
LOTTO 5 .....	10
RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori.....	10
RIF. B – Materiale di consumo.....	10

## **Premessa**

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale del contratto di appalto e/o dell'accordo quadro da aggiudicarsi mediante la procedura aperta telematica di cui al titolo.

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

### **1. Oggetto del contratto**

Il contratto da affidare ha ad oggetto la fornitura in somministrazione dei prodotti di seguito indicati, comprensiva dei servizi connessi descritti nel prosieguo. Per i lotti descritti la fornitura è comprensiva di apparecchiature in noleggio, materiali di consumo, accessori necessari ai trattamenti e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) per tutta la durata della fornitura, come di seguito specificati per ogni singolo lotto

Ai fini dell'indicazione dei fabbisogni massimi stimati dalla stazione appaltante - annui e per l'intera durata del contratto - si rinvia all'apposito allegato al Disciplinare denominato "Modello offerta economica" (Allegato C.XXX) recante altresì evidenza dell'unità di misura utilizzata.

Come meglio precisato nei restanti atti di gara, tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che ciascun offerente si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo stabilito.

### **2. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i prodotti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente documento;
- per i prodotti classificati come dispositivi medici, essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) o, in alternativa, fino al 27 maggio 2025, la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro attuata in Italia con D.Lgs. n. 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro);
- per i prodotti classificati come dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 90/385 e s.m.i. relativa alla marcatura CE;

- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;
- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010.

Gli operatori economici posizionatisi utilmente in graduatoria di aggiudicazione dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della convenzione-quadro o dell'analogo strumento contrattuale stipulato, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

### ***3. Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura***

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché la data di scadenza.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme, ove i prodotti siano dispositivi medici, ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 26 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010.

L'etichettatura dovrà essere conforme, ove i prodotti siano dispositivi medici, ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 27 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010.

Le etichette dovranno contenere le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

- a) nome di vendita del prodotto;
- b) descrizione del prodotto;
- c) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- d) per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- e) marchio CE;
- f) la parola «STERILE» e il metodo di sterilizzazione utilizzato;
- g) il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- h) anno di fabbricazione e data scadenza espressa in anno/mese;
- i) l'indicazione «MONOUSO»;
- j) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- k) ove previsto, istruzioni specifiche di utilizzo;
- l) avvertenze e/o precauzioni da prendere e condizioni specifiche di conservazione/manipolazione;
- m) presenza di accessori

Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, questa dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla norma ISO UNI EN 11135:2000 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici” e alla norma UNI EN ISO 10993-7 “Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)”. In tal caso, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti.

#### **4. Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura**

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche indispensabili precisate al successivo art. 6, da intendersi richieste a pena di inammissibilità dell’offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.

**Tutti i prodotti offerti dovranno essere latex free.**

#### **5. Servizi connessi**

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento o nei restanti atti di gara, ovvero le attività comunque necessarie per l’esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

Detti servizi ed obbligazioni sono quindi prestati dall’operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

##### **5.1 Trasporto e consegna**

La consegna dovrà avvenire entro il termine indicato nello Schema di accordo quadro (Allegato 10 al Disciplinare di gara).

Il trasporto e la consegna dovranno avvenire con modalità tali da garantire l’integrità dei beni oggetto di fornitura. Anche nel caso in cui i beni oggetto di fornitura esigano il trasporto a temperatura congelata o controllata, il servizio connesso è fornito a cura e spese dell’operatore economico e si intende ricompreso nei prezzi di fornitura.

Per consegna si deve intendere il deposito dei prodotti fino al luogo designato, compresi carico e scarico. Saranno a carico del Fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna come precedentemente descritto.

##### **5.2 Garanzia**

L’operatore economico deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della convenzione-quadro o dell’accordo-quadro la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell’art. 1490 del c.c.);

- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

L'operatore economico deve inoltre garantire i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.

L'operatore dovrà inoltre fornire, inclusa nel prezzo, l'assistenza tecnica full risk omnicomprendiva in caso di guasto.

La riparazione o la sostituzione dovranno avvenire entro e non oltre **24 ore** dalla ricezione della relativa richiesta.

### **5.3 Assistenza alla fornitura e Responsabile della Fornitura**

Per tutta la durata della convenzione-quadro o dell'accordo-quadro, l'operatore economico dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Ente e i professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della convenzione-quadro/accordo-quadro, l'operatore economico dovrà tempestivamente darne comunicazione ad Azienda Zero, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per l'operatore economico di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà:

- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti da Azienda Zero o dall'Azienda sanitaria centro di coordinamento.

In particolare, l'operatore economico dovrà garantire:

- supporto tecnico con specialist;
- aggiornamento dei componenti;
- manutenzione della macchine in noleggio
- la fornitura dei ricambi e dei materiali usurabili in qualunque momento si renda necessario per il benessere del paziente;
- la preventiva ovvero correttiva manutenzione del device stesso e il soddisfacimento di tutte le eventuali verifiche di sicurezza, come e quanto previste dal Fabbricante;
- la verifica da parte del distributore della presenza dei requisiti impiantistici di sicurezza necessari (con la relativa adeguatezza della fornitura di energia elettrica parte dell'Ente gestore) alla dimissione a domicilio del paziente

### **5.4 Formazione**

L'operatore economico dovrà altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, la formazione dei professionisti utilizzatori dei beni oggetto di fornitura sia anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto che nel corso dell'esecuzione del contratto sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

Tutti i corsi dovranno essere tenuti da uno *specialist* di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà fornire la formazione post-impianto del paziente e dei suoi familiari di primo grado (ove presenti) per la corretta gestione del device al domicilio.

### **5.5 Installazione e messa in sicurezza degli apparecchi e dei dispositivi in noleggio**

Limitatamente ai lotti la cui fornitura risulta comprensiva altresì del noleggio di dispositivi o apparecchi, l'aggiudicatario dovrà inoltre effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, contestualmente alla consegna del dispositivo/apparecchio o comunque entro e non oltre 7 giorni solari decorrenti dalla stessa la relativa installazione e messa in sicurezza.

L'installazione e la messa in sicurezza dovranno avvenire alla presenza del personale all'uopo individuato dall'Azienda Sanitaria in data ed orario espressamente concordati.

La consegna ed installazione del dispositivo/apparecchio costituisce condizione per il pagamento delle fatture relative ai canoni di noleggio e dei restanti prodotti oggetto di fornitura.

## **6. Descrizione lotti**

### **LOTTO 1**

**Sistema per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)**

#### **RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori**

Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del cuore dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato, inclusi eventuali dispositivi di monitoraggio emogasanalitico.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- dotata di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto, per almeno 60 minuti;
- sistema di perfusione;
- monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;
- presenza di allarmi acustici e visivi.

#### **RIF. B – Materiale di consumo**

Il sistema deve essere fornito:

- con tutto il materiale accessorio monouso e non, inclusi eventuali reagenti e di soluzione di perfusione per renderlo operativo alla consegna;
- con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei trattamenti, in particolare, tutti gli accessori monouso sterili necessari per il collegamento all'organo e per l'uso durante una sessione di conservazione e le soluzioni sterili per la perfusione.

### **LOTTO 2**

**Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del RENE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).**

#### **RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori**

Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura trasportabile, per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del rene dopo il prelievo da un donatore e con perfusione dell'organo donato.

Ogni apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- dotata di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto extra ospedaliero, per almeno 24 ore;
- monitoraggio tramite monitor/display integrato di almeno i seguenti parametri: flusso, pressione, resistenza, temperatura;
- presenza di allarmi acustici e visivi.

#### **RIF. B – Materiale di consumo**

Il sistema deve essere fornito:

- con set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule.
- con set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura.

### **LOTTO 3**

**Sistema per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).**

#### **RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori**

Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del polmone dopo il prelievo da un donatore, con perfusione e ventilazione dell'organo donato.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- dotata di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto, per almeno 20 minuti;
- ventilatore integrato nell'apparecchiatura, dotato di diverse modalità di ventilazione e sistema di perfusione;
- monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;
- presenza di allarmi acustici e visivi.

#### **RIF. B – Materiale di consumo**

Il sistema deve essere fornito:

- con set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule.
- con set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura.

### **LOTTO 4**

**Sistema non trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).**

#### **RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori**

Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del fegato dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- sistema di perfusione che consenta di praticare perfusione ipotermica e normotermica dell'organo;
- monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;
- presenza di allarmi acustici e visivi.

#### **RIF. B – Materiale di consumo**

Il sistema deve essere fornito:

- con set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule.
- con set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura.

### **LOTTO 5**

**Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).**

#### **RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori**

Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del fegato dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- dotata di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto;
- sistema di perfusione;
- monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;
- presenza di allarmi acustici e visivi.

#### **RIF. B – Materiale di consumo**

Il sistema deve essere fornito:

- con set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule;
- con set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura.



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI SISTEMI PER LA PERFUSIONE D'ORGANO DESTINATO AL TRAPIANTO TERAPEUTICO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO  
- 2ª edizione -

MODELLO DI OFFERTA TECNICA

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_ della Società \_\_\_\_\_

con Sede Legale in \_\_\_\_\_ codice fiscale/partita IVA \_\_\_\_\_

PRESENTA LA SEGUENTE OFFERTA per i prodotti di cui ai lotti sotto indicati, impegnativi e irrevocabili per almeno 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Lotto	Descrizione	Sub	Unità di misura	Fabbisogno quadriennale REGIONE VENETO	Nome commerciale	Ditta produttrice	Codice catalogo se diverso da REF Produttore	REF del produttore	CND prodotto offerto	RDM prodotto offerto
1	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	A Apparecchiatura	canone mensile	2						
		B trattamenti	numero kit	72						
2	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del RENE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	A Apparecchiatura	canone mensile	16						
		B trattamenti	numero kit	220						
3	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	A Apparecchiatura	canone mensile	2						
		B trattamenti	numero kit	40						
4	Sistema non trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	A Apparecchiatura	canone mensile	4						
		B trattamenti	numero kit	164						
5	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	A Apparecchiatura	canone mensile	4						
		B trattamenti	numero kit	64						

PROCEDURA APERTA  
PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI SISTEMI PER LA PERFUSIONE D'ORGANO DESTINATO AL TRAPIANTO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO  
2 Edizione

MODELLO DI OFFERTA ECONOMICA (MATERIALE DI CONSUMO)

Titolo sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_  
della Società \_\_\_\_\_  
con Sede Legale in \_\_\_\_\_ codice fiscale/partita IVA \_\_\_\_\_

PRESENTA LA SEGUENTE OFFERTA per i prodotti di cui ai lotti sotto indicati, impegnativi e irrevocabili per almeno 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Lotto	Descrizione	Sub Lotto	UNITA' DI MISURA	Fabbisogno quadrimestrale REGIONE VENETO	Importo unitario stimato (IVA esclusa)	Importo quadrimestrale stimato (IVA esclusa)	Importo a base d'asta quadrimestrale (IVA esclusa)	Valore proroga di 6 mesi	Base d'asta 48 mesi + 6 mesi proroga	Nome commerciale	Ditta produttrice	Codice catalogo se diverso da REF Produttore	REF del produttore	CND prodotto offerto	RDM prodotto offerto	Canone mensile per sub A	Prezzo unitario offerto per sub lotto B (IVA esclusa)	Aliquota IVA	Importo complessivo QUADRIMESTRALE offerto per SUB LOTTO (IVA esclusa)	Importo complessivo QUADRIMESTRALE offerto per LOTTO (IVA esclusa)
1	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	A Apparecchiatura	canone mensile	2	€ 3.906,2500	€ 375.000,0000	€ 3.906,2500	€ 420.075,03	€ 3.780.675,27											
		B trattamenti	numero kit	72	€ 41.466,67000	€ 2.985.600,24000														
2	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del RENE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	A Apparecchiatura	canone mensile	16	€ 853,13	€ 655.203,84	€ 2.513.103,84	€ 314.137,88	€ 2.827.241,82											
		B trattamenti	numero kit	220	€ 8.445,00	€ 1.897.900,00														
3	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	A Apparecchiatura	canone mensile	2	€ 4.968,75	€ 477.000,00	€ 2.045.000,00	€ 255.625,00	€ 2.300.625,00											
		B trattamenti	numero kit	40	€ 39.200,00	€ 1.568.000,00														
4	Sistema non trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	A Apparecchiatura	canone mensile	4	€ 2.800,00	€ 537.600,00	€ 3.331.907,44	€ 416.488,43	€ 3.748.395,87											
		B trattamenti	numero kit	164	€ 17.038,46	€ 2.794.307,44														
5	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	A Apparecchiatura	canone mensile	4	€ 4.296,88	€ 825.000,00	€ 3.462.200,00	€ 432.775,00	€ 3.894.975,00											
		B trattamenti	numero kit	64	€ 41.296,25	€ 2.637.200,00														
<b>Totali</b>					<b>€ 14.712.811,52</b>	<b>€ 14.712.811,52</b>	<b>€ 1.839.101,44</b>	<b>€ 16.551.912,96</b>												

Data \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Timbro e firma \_\_\_\_\_

## ELENCO CIG - CONTRIBUTO ANAC - CAUZIONE PROVVISORIA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO,  
SISTEMI PER LA PERFUSIONE D'ORGANO DESTINATO AL TRAPIANTO  
IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO  
- 2ª edizione -



Lotto	Descrizione	CIG	Importo a base d'asta quadriennale (IVA esclusa)	Valore proroga di 6 mesi	Base d'asta 48 mesi + 6 mesi proroga	Importo contributo ANAC (calcolato sull'importo complessivo per 4 anni più 180 giorni di proroga)	Importo CAUZIONE al 2%
1	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)	98652158F3	€ 3.360.600,24	€ 420.075,03	€ 3.780.675,27	€ 165,00	€ 75.613,51
2	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del RENE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	98652505D6	€ 2.513.103,84	€ 314.137,98	€ 2.827.241,82	€ 165,00	€ 56.544,84
3	Sistema per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	9865258C6E	€ 2.045.000,00	€ 255.625,00	€ 2.300.625,00	€ 165,00	€ 46.012,50
4	Sistema non trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	9865275A76	€ 3.331.907,44	€ 416.488,43	€ 3.748.395,87	€ 165,00	€ 74.967,92
5	Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).	98652852B9	€ 3.462.200,00	€ 432.775,00	€ 3.894.975,00	€ 165,00	€ 77.899,50