

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA

***PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN
SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN
AFERESI CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO
CONTINUO OCCORRENTE ALLA UOSD
IMMUNOTRASFUSIONALE DEGLI IFO PER IL
PERIODO DI 3 ANNI +1 ANNO DI EVENTUALE
PROROGA***

PREMESSA

Il presente documento disciplina la procedura di gara ex art. 60 del D.Lgs. 50/2016 finalizzata all'affidamento della fornitura di un *“un sistema per la raccolta di emocomponenti in aferesi con separatore cellulare a flusso continuo”*, occorrente alla UOSD Immunotrasfusionale per il periodo di tre anni + 1 anno di eventuale proroga, di cui al Bando di gara inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) il 15/06/2020 e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) del 17 giugno 2020 nonché pubblicato sul *“Profilo di committente”* della Stazione Appaltante www.ifo.it, nella sezione *“Bandi di gara”*.

L'affidamento in oggetto avverrà mediante procedura aperta, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016.

Il Responsabile del procedimento è il Dott. Gianluca Moretti – Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici della Regione Lazio (in seguito: STELLA), accessibile dal sito <https://stella.regione.lazio.it/>.

Le modalità di accesso ed utilizzo del sistema sono indicate nel presente Disciplinare di gara.

Gli IFO, in qualità di Stazione Appaltante, sono responsabili della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio oggetto dell'appalto.

DOCUMENTAZIONE DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Disciplinare di gara:
 - Allegato 1 – Capitolato Tecnico
 - Allegato 2 – Dichiarazioni amministrative
 - Allegato 3 – DGUE
 - Allegato 4 – Dettaglio offerta economica
 - Allegato 5 – Schema di contratto

DOTAZIONE INFORMATICA PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Per l'espletamento della presente gara, gli IFO si avvalgono del Sistema per gli Acquisti Telematici della Regione Lazio (in seguito: STELLA), accessibile dal sito <https://stella.regione.lazio.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura, è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- la registrazione a STELLA con le modalità e in conformità alle indicazioni di seguito descritte.

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso STELLA e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

Ogni operazione effettuata attraverso STELLA è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta su STELLA e si intende compiuta nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse.

Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti di STELLA.

Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i..

REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati a STELLA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

La registrazione a STELLA deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno di STELLA dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno di STELLA si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo di STELLA e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati e le guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti inviati mediante STELLA, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-impres/> da inoltrare **entro le ore 12:00 del 24/07/2020**. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite STELLA e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <https://stella.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi aperti" dedicata alla presente procedura.

COMUNICAZIONI

Le ditte sono tenute ad indicare, in sede di registrazione a STELLA, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto diversamente disposto nel presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra gli IFO e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante STELLA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e

funzioni base” e “Gestione anagrafica” (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Agenzia che gestisce la piattaforma di gara; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

ART. 1

OGGETTO DELLA GARA

L'appalto ha per oggetto l'esperimento di una gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento di *“un sistema per la raccolta di emocomponenti in aferesi con separatore cellulare a flusso continuo”*, occorrente alla UOSD Immunotrasfusionale per il periodo di tre anni eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, secondo le specifiche indicate nel Capitolato Tecnico.

ART. 2

DURATA DELL’AFFIDAMENTO

Il contratto avrà una durata di anni tre, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno, ad esclusiva valutazione della Stazione Appaltante.

Qualora subentri, nelle more del perfezionamento dell'aggiudicazione ovvero nel corso dell'erogazione del servizio, un provvedimento regionale centralizzato di affidamento del servizio oggetto del presente appalto, gli IFO si riservano di recepire il provvedimento regionale, e per tale motivo la Ditta non potrà avanzare riserve e/o eccezioni né pretendere altro se non il pagamento delle prestazioni quantificate alla data di rescissione del contratto, avendo incondizionatamente accettato, con la firma dell'offerta, l'alea di tale condizione.

ART. 3
IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo complessivo stimato a base di gara per l'intera durata del contratto (triennio) è pari ad € 390.000,00 oltre Iva + € 130.000,00 Iva esclusa, relativi alla facoltà di ripetizione della fornitura per un anno, per un totale stimato pari ad Euro 520.000,00 oltre Iva.

ART. 4
CARATTERISTICHE GENERALI DELL'AFFIDAMENTO

Le specifiche tecniche della fornitura oggetto della presente procedura di gara sono dettagliatamente descritte nell'Allegato 1 - Capitolato Tecnico, al quale si rinvia.

ART. 5
SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE ALLA GARA E REQUISITI MINIMI

Sono ammessi alla gara gli operatori economici di cui all'articolo 45, commi 1 e 2, D.Lgs. n. 50/2016.

Ai predetti soggetti si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del medesimo Decreto.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, gli operatori economici devono, a pena di esclusione, possedere i requisiti di seguito individuati.

Requisiti di ordine generale:

1) non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'articolo 80, commi 1, 2, 4 e 5, D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

2) essere iscritti, per attività inerenti l'oggetto dell'appalto, al Registro delle Imprese o ad uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'articolo 83, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

3) essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2, D.Lgs. n. 81/2008;

4) non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

5) regolare iscrizione alla C.C.I.A.A. territorialmente competente ovvero, in caso di impresa di altro Stato membro non residente in Italia, iscrizione al registro professionale o commerciale, secondo la legislazione vigente nello Stato estero di residenza;

Requisiti di capacità economico-finanziaria:

5) avere un fatturato minimo nel settore di attività oggetto dell'appalto (reagenti per laboratori) relativo agli ultimi tre esercizi finanziari, pari al doppio dell'importo a base d'asta della fornitura per ciascun Lotto cui si partecipa. (N.B.: per importo a base d'asta si intende l'importo complessivo, comprensivo della eventuale proroga).

Requisiti di carattere tecnico - organizzativo:

6) aver effettuato almeno 2 (due) forniture di prodotti analoghi a quelli oggetto dell'appalto nel triennio antecedente le date della presente gara e di importi ciascuno almeno pari al 50% di quello oggetto di affidamento. (N.B.: si intende l'importo complessivo, comprensivo della eventuale proroga).

In relazione ai requisiti sopra individuati, si precisa che:

– in caso di partecipazione nelle forme di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g), D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., **i requisiti di ordine generale devono** essere posseduti e dichiarati/documentati da ognuno dei componenti del raggruppamento, del consorzio, del GEIE o da ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto;

– in caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si applica quanto disposto dall'articolo 47, comma 1 e 2 dello stesso Decreto;

i **requisiti di ordine generale** devono essere posseduti e dichiarati, oltre che dal consorzio, anche da ognuno dei consorziati per i quali il consorzio concorre;

– in relazione al **requisito di cui ai punti 5) e 6)** gli stessi devono essere posseduti cumulativamente in caso di partecipazione di uno dei soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g),

D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

È ammesso l'istituto dell'avvalimento, nei limiti, termini e condizioni di cui all'art. 89 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii..

ART.6

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>. Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta deve essere collocata sul sistema STELLA entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12:00 del giorno 07/08/2020

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti su STELLA più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete, condizionate o alternative. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente disciplinare.

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

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla gara, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante STELLA è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Agenzia ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio.

In ogni caso il concorrente esonera l'Agenzia da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di STELLA.

L'Agenzia si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di STELLA.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta su STELLA e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 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 art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

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

Ove non diversamente specificato è ammessa la copia scansionata.

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. 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.

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice per 180 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, gli IFO potranno 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 degli IFO sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

6.1 DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nell'apposita sezione gli operatori economici devono allegare i sotto elencati documenti (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda l'articolo 8 del Disciplinare), redatti in lingua italiana:

- A)** un **indice completo** della documentazione amministrativa presentata;
- B)** una dichiarazione firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'operatore economico ovvero da un procuratore con poteri di firma, conforme a quanto riportato **nell'Allegato 2 – Dichiarazioni amministrative** al Disciplinare, attestante (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda il successivo articolo 8 del presente Disciplinare):
- 1) l'accettazione incondizionata di tutto quanto previsto nel Bando, nel Disciplinare, nel Capitolato Tecnico ed in tutti i loro allegati, nonché nei chiarimenti pubblicati;
 - 2) l'impegno a mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
 - 3) che l'impresa, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che il Committente, o per esso qualunque Ufficio dipenda, si riserva di disporre sulla qualità e conformità del servizio;
 - 4) che l'impresa è in regola con gli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e si impegna a rispettare gli stessi e ad applicare le norme dei contratti collettivi di lavoro degli accordi integrativi;
 - 5) che l'Impresa, D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i, è informata del fatto che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla procedura di gara per la quale la presente dichiarazione viene resa, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo Decreto;

- 6) in caso di partecipazione di Impresa avente sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette “black list” di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001, dichiarazioni in merito al possesso dell’autorizzazione rilasciata ai sensi dell’articolo 37 del D.L. 78/2010 ed del D.M. 14 dicembre 2010 ovvero all’invio di apposita istanza per ottenere l’autorizzazione in corso di validità sopra indicata; il mancato avvio del procedimento per il rilascio della medesima autorizzazione, alla data di scadenza per la presentazione delle offerte, comporta l’esclusione dalla gara;
- 7) in caso di partecipazione di Impresa non residente e priva di stabile organizzazione in Italia, l’impegno della stessa ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui al D.P.R. 633/1972 ed a comunicare al Committente la nomina della propria rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 8) l’avvenuto esame da parte dell’impresa, con diligenza ed in modo adeguato, di tutte le prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione Appaltante, di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi, sulle condizioni contrattuali e sull’esecuzione del servizio tali da far giudicare le prestazioni realizzabili, gli elaborati tecnici adeguati ed i prezzi remunerativi e tali da consentire il ribasso offerto;
- 9) l’impegno dell’Impresa ad eseguire l’appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nel Bando di gara, nel Disciplinare e negli ulteriori allegati;
- 10) dichiarazione di non sussistenza di controllo ex art. 2359 del codice civile nei confronti di altro soggetto partecipante alla procedura

ovvero

di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura, di altri soggetti nei cui confronti sussista una delle ipotesi di cui all’art. 2359 del codice civile

ovvero

che sussiste nei confronti di uno più partecipanti alla medesima procedura, una delle ipotesi di cui al menzionato art. 2359 ma, di aver formulato autonomamente la propria offerta.

Con riferimento alle singole dichiarazioni effettuate ai fini della partecipazione alla gara, il concorrente, oltre all'elezione di domicilio e comunicazione dell'indirizzo PEC necessario alla partecipazione alla gara, indica, altresì, negli allegati, gli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati necessari all'effettuazione, da parte della Stazione Appaltante, degli accertamenti relativi alle singole cause di esclusione.

- C) Dichiarazioni contenute le informazioni sull'operatore economico (utilizzando preferibilmente l'**Allegato 3 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**), concernenti informazioni sull'eventuale esercizio delle facoltà di utilizzo dell'istituto dell'avvalimento e del subappalto, nonché attestanti il possesso degli ulteriori requisiti previsti dal Disciplinare.

Si specifica che un autonomo DGUE, firmato digitalmente da parte del relativo titolare o legale rappresentante ovvero da un procuratore con poteri di firma, deve essere presentato da parte di tutti i soggetti individuati, nella parte II, lettera A – Informazioni sull'operatore economico, del modello DGUE quali facenti parte di eventuali R.T.I./Consorzio ordinario/Rete di Impresa/GEIE, di eventuali esecutori individuati dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), D.Lgs. n. 50/2016 e dalla Rete d'Impresa di cui all'articolo 3, comma 4-ter, D.L. 5/2009, oltre che dal Consorzio e dall'impresa che riveste la funzione di organo comune della Rete, di eventuali soggetti di cui l'operatore economico si avvale ai fini del possesso dei requisiti di carattere economico finanziario e tecnico-organizzativo previsti dal Disciplinare.

Con riferimento alla parte III, lettera A – Motivi legati a condanne penali, del modello DGUE si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, oltre che al soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di sua conoscenza anche a tutti i soggetti di cui all'articolo 80, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016, in carica alla data di pubblicazione del Bando che assumono la carica fino alla data di presentazione dell'offerta o cessati dalla carica nell'anno antecedente la pubblicazione del Bando sulla GURI:

- in caso di impresa individuale: titolare e direttore tecnico;
- in caso di società in nome collettivo: soci e direttore tecnico;
- in caso di società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico;
- in caso di altri tipo di società o consorzio: membri del consiglio di amministrazione ai quali sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o soggetti

muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico, del socio unico persona fisica ovvero del socio di maggioranza, in caso con meno di quattro soci.

Con riferimento alla parte III, lettera D – Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, in merito alla sussistenza del requisito di cui all'articolo 80, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si specifica che la dichiarazione resa si intende riferita, oltre che al soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto di sua conoscenza, anche a tutti i soggetti di cui all'articolo 80, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016.

- D)** Documento comprovante, ai sensi dell'articolo 93 del D.Lgs. n. 50/2016, la costituzione di una **garanzia provvisoria** a corredo dell'offerta, sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'operatore economico, pari al 2% (due per cento) dell'importo posto a base d'asta.

La cauzione deve essere costituita a favore degli IFO, specificando la causale del versamento in una delle forme previste dall'art. 93, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016.

La garanzia dovrà essere prestata nei tempi e modi prescritti dal citato articolo 93 e dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte, eventualmente prorogabile, a richiesta della Stazione Appaltante.

- E)** Ai sensi dell'articolo 93, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016, l'offerta dovrà essere corredata, dall'**impegno di un fideiussore**, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'articolo 103, qualora l'offerente risultasse Aggiudicatario.

Sono ammesse riduzioni dell'importo della garanzia, alle condizioni e presupposti di cui all'articolo 93, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. In caso di cumulo, al valore ottenuto dall'applicazione della prima o precedente riduzione dell'importo potrà essere applicata un'ulteriore riduzione.

Per poter usufruire di tali benefici, l'operatore economico deve inserire a sistema le certificazioni in formato elettronico nelle seguenti modalità:

- copia informatica della/e certificazione/i, con dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. n. 445/2000;

ovvero

- dichiarazione, sottoscritta digitalmente, rilasciata dall'Ente Competente attestante il possesso dei requisiti di cui sopra. Tale dichiarazione dovrà riportare il numero del documento, l'organismo che lo ha rilasciato/approvato, la data del rilascio/approvazione, la data di scadenza, l'attuale vigenza.

F) In caso di **avvalimento**, la documentazione richiesta dal presente Disciplinare.

G) Copia del documento attestante l'attribuzione del **PASSOE** da parte del servizio AVCPass.

6.2 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'articolo 83, comma 9, D.Lgs. n. 50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui al presente comma. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo di cui all'articolo 85, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

6.3 DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La ditta deve presentare i sotto elencati documenti, redatti in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine:

- 1) **dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono rispondenti ai requisiti** previsti dal Capitolato Tecnico;
- 2) **relazione illustrativa, contenuta entro un massimo complessivo di 20 facciate A4 (stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola) del/dei prodotto/o che si intendono offrire**, che descriva i prodotti stessi e le loro caratteristiche tecniche e funzionali alla

Pag. 14

luce dei criteri di valutazione di cui al successivo art. 8, nonché la presenza di certificazioni di prodotto CE ed eventuali ulteriori, nonché indicazione della casa produttrice. La predetta relazione potrà essere corredata, in aggiunta al limite massimo delle 20 facciate A4, da schede tecniche dei prodotti che si intendono offrire, la cui estensione, per ciascuna scheda, non potrà superare le 20 facciate A4. Si segnala che eventuale ulteriore documentazione o estensioni superiori ai limiti sopra descritti, non verranno prese in considerazione ed esaminate dalla Commissione di valutazione. I Depliant o simile materiale illustrativo ancorché ricompresi nel numero massimo di facciate indicato, possono derogare allo stile del testo, corpo e interlinea, purché normalmente leggibili.

L'Offerta Tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

6.4 DEPOSITO TELEMATICO DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, deve essere predisposta su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

La ditta concorrente compilerà l'offerta economica inserendo nel campo previsto la percentuale di ribasso da applicare sul valore a base d'asta.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali, oltre le quali si procederà a troncamento.

Si precisa che a seguito dell'inserimento del ribasso nel campo previsto dal sistema, l'operatore economico dovrà, a pena di esclusione, provvedere al caricamento del dettaglio dell'offerta economica utilizzando il modello Allegato 4, sottoscriverlo digitalmente e, successivamente, caricarlo sulla piattaforma telematica.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica.

Si precisa inoltre che:

- il valore offerto deve essere indicato sia in cifre sia in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere sarà ritenuto valido il valore in lettere;
- ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il concorrente deve quantificare i costi aziendali in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro nonché i costi della manodopera.

L'appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dall'Amministrazione.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'articolo 97 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

ART. 7

PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), CONSORZI, RETI D'IMPRESA E GEIE

È ammessa la partecipazione alla procedura di gara di concorrenti nella forma di R.T.I., di Consorzio di Imprese e Rete d'Impresa, con l'osservanza della disciplina di cui agli articoli 45, 47 e 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

Fatto salvo quanto già prescritto nei precedenti articoli del presente Disciplinare, gli operatori economici che intendano presentare un'offerta in R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, devono osservare le seguenti specifiche condizioni:

- 1) con riferimento alla **fase di registrazione** alla piattaforma, ai fini della partecipazione alla procedura è necessario che la stessa venga effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.
- 2) Con riferimento al contenuto della **Documentazione Amministrativa**:
 - 2.1) non è ammesso che un'Impresa partecipi singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio Ordinario o GEIE, ovvero che partecipi a R.T.I./Consorzi Ordinari/GEIE diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'impresa medesima e dei R.T.I./Consorzi/GEIE ai quali l'Impresa partecipa.
 - 2.2) In caso di partecipazione in forma di consorzio, di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016, gli operatori economici devono specificare in sede di offerta (vedi Allegato 2 – *dichiarazioni amministrative* al Disciplinare) per quale/i consorziato/i concorrono e solo a quest'ultimi è fatto divieto di partecipare

alla gara in qualsiasi altra forma. In caso di violazione del divieto, sono esclusi dalla gara sia il Consorzio sia il Consorziato.

2.3) In caso di Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 - quater, D.L. 5/2009, e di un organo comune che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, laddove il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n. 82/2005, si applica quanto sopra prescritto in relazione ai consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016.

Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa si applica quanto sopra prescritto in relazione ai R.T.I. ed ai Consorzi Ordinari.

2.4) In caso di partecipazione in forma di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, devono essere specificate (vedi allegato 2 – dichiarazioni amministrative al Disciplinare), anche in misura percentuale, le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole Imprese (articolo 48, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016), fermo restando che la mandataria dovrà eseguire la fornitura per una quota pari almeno alla maggioranza relativa dell'importo complessivo dell'Appalto.

In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE già costituito deve essere altresì allegata copia per immagine (ad esempio: scansione) /informatica del mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio o GEIE.

In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non ancora costituito devono invece essere allegate singole dichiarazioni o una dichiarazione congiunta, firmate/a digitalmente dal legale rappresentante o dal procuratore con poteri di firma di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda, contenenti/e:

- l'indicazione dell'impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza ovvero dell'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio o GEIE;

- l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dall'art. 48, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016.

2.5) La dichiarazione di cui al paragrafo 5, lettera B (v. Allegato 2 – *dichiarazioni amministrative* al Disciplinare), deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- di tutte le imprese raggruppande/consorzianti, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016;
- dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla Legge n. 33/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.Lgs. n. 82/2005;
- da tutte le imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla Legge n. 33/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.Lgs. n. 2/2005; ovvero dal Legale Rappresentante, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa;
- dell'impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di

rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;

- di ognuna delle Imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente;
- in alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere firmati digitalmente da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma del sottoscrittore.

2.6) In caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, i documenti di cui al paragrafo 5, lettera D, devono essere intestati a ciascuna delle Imprese raggruppande/consorziande, con obbligo di firma da parte di ognuna di esse. In caso di R.T.I./Consorzio Ordinario già costituiti, è sufficiente la firma della sola impresa mandataria o Consorzio. In caso di partecipazione di un Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016. Tali documenti dovranno essere intestati e firmati dal Consorzio medesimo. Gli operatori economici possono godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio ordinario o, oltre al Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016, tutte le imprese da quest'ultimo indicate quali esecutrici della fornitura, presentino, nelle modalità indicate nel medesimo paragrafo 5.1, le certificazioni di cui all'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, la certificazione di conformità alla norma EN ISO 9001:2008 di cui alla lettera E deve essere prodotta da tutte le Imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici della fornitura.

2.7) In relazione alla documentazione di cui all'art.7, lettera H del presente Disciplinare si precisa che, in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio, il versamento della contribuzione è unico e deve esser effettuato dalla impresa mandataria (o designata tale)/Consorzio.

- 3) Con riferimento al contenuto dell'**Offerta Tecnica** e al contenuto dell'**Offerta Economica**, tutta la documentazione in esse presente, deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016;
- dell'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.Lgs. n.82/2005;
- da tutte le Imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25, D.Lgs. n. 82/2005; e, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa, dal legale rappresentante;
- dell'impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;
- di ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente.

In alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere firmati digitalmente da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma dello stesso.

ART. 8 **AVVALIMENTO**

Il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato ai sensi dell'articolo 45, D.Lgs. n. 50/2016, in relazione alla presente gara può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico finanziario e tecnico-organizzativo avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto, secondo le modalità previste dall'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016.

Per la partecipazione alla gara il concorrente che intende ricorrere all'istituto dell'avvalimento deve allegare la seguente documentazione:

- a pena di esclusione, una dichiarazione, contenuta nel modello di cui all'Allegato 3 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- una dichiarazione, anch'essa resa mediante autonomo modello di cui all'allegato 3 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) secondo le indicazioni contenute nell'articolo 5 – *Modalità di presentazione dell'offerta*, busta A lettera C), da parte dell'impresa e/o dalle imprese ausiliaria/e, attestante:
 - la non sussistenza della cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1, 2, 3, 4 e 5, D.Lgs. n. 50/2016;
 - di essere iscritto per attività inerenti i beni di gara al Registro delle Imprese o in uso di registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'articolo 83, comma 3, D.Lgs. n. 50/2016;
 - di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2, D.Lgs. n. 81/2008;
- il possesso dei requisiti e delle risorse oggetto di avvalimento;
- di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata;
- una dichiarazione sottoscritta dall'impresa e/o dalle imprese ausiliaria/e con cui quest'ultima/e si obbliga verso il concorrente e verso la Stazione Appaltante a

mettere a disposizione per tutta la durata dell'Appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;

- il contratto, in originale o copia autentica, in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. Il contratto di avvalimento deve riportare in modo compiuto, esplicito ed esauriente, secondo quanto previsto dall'articolo 88 del D.P.R. 207/2010;
- l'oggetto: le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico;
- la durata;
- ogni altro elemento utile ai fini dell'avvalimento.

Le citate dichiarazioni sono rese ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47, D.P.R. 445/2000. Nel caso di dichiarazioni mendaci, la Stazione Appaltante esclude il concorrente, escute la cauzione provvisoria e trasmette gli atti all'ANAC, ai fini dell'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 216, comma 13, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed alla Autorità Giudiziaria.

ART. 9

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'espletamento della gara avverrà nella forma della procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo le modalità di seguito specificate. La Stazione Appaltante aggiudicherà la gara in esito alla valutazione espressa da un'apposita Commissione giudicatrice, attribuendo i seguenti punteggi massimi:

- **QUALITA'**: punti max 70/100
- **PREZZO**: punti max 30/100

utilizzando la seguente formula:

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

Dove:

C(a): indice di valutazione dell'offerta (a);

n: numero totale dei requisiti

W_i: peso o punteggio attribuito al requisito (i)

V(a)_i: coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra 0 ed 1

Σ_n: sommatoria

Per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa i coefficienti V(a) sono determinati a seguito dell'attribuzione discrezionale di un coefficiente (da moltiplicare poi per un punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra 0 e 1, da parte di ciascun commissario di gara.

Una volta che ciascun commissario avrà attribuito il coefficiente a ciascun concorrente, verrà calcolata la media dei coefficienti attribuiti e verrà attribuito il valore 1 al coefficiente più elevato, riparametrando tutti gli altri coefficienti a quest'ultimo.

Il punteggio qualitativo sarà definito in base ai seguenti parametri:

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Sistema di aferesi per utilizzo produttivo e terapeutico mediante separatore cellulare a flusso continuo automatico in grado di consentire:

procedura di plasma piastrinoafèresi ad ago singolo e doppio

eritropiastrinoafèresi

scambio plasmatico terapeutico

scambio/deplezione eritrocitaria

fotocemioterapia extracorporea con metodica online

raccolta di cellule staminali

linfocitoafèresi

Costituito da:

- N 4 separatori cellulari (2+2 di back up) di cui almeno il 50% nuovi.
- Circuiti monouso sterili e previsione di consumi

Descrizione	N° kit/anno
Circuito per piastrinoafèresi ad ago singolo	200
Circuito per piastrinoafèresi ad ago doppio	200

Circuito per staminoaferesi/leucoaferesi	250
Circuito per scambio plasmatico/deplezione eritrocitaria	300
Fotochemioterapia extracorporea	20
· Soluzioni additive per le procedure sopradescritte	

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI

- 1 Produzione di concentrati piastrinici plasma-ridotti (circa 30mL) e risospensione automatica nella soluzione additiva
- 2 Possibilità di gestione di procedure sia singolo che a doppio ago
- 3 Software in lingua italiana
- 4 Presenza di sensori per il monitoraggio del funzionamento in sicurezza del separatore
- 5 Automatizzazione completa degli allarmi (con segnalazione acustica e visiva) relativi ad aria nel circuito, umidità nel vano centrifuga, pressione di prelievo e re infusione, pressione nella camera di separazione, perdita di liquidi in centrifuga. Disponibilità di sistema di aiuto in linea per la gestione degli allarmi durante la procedura
- 6 Possibilità di variare e/o tipologia di liquido di sospensione del concentrato piastrinico (plasma o soluzione additiva / PAS tipo III)
- 7 Monitoraggio del volume di extracorporea che dia la possibilità di re infondere soluzione fisiologica e/o terminare la procedura in caso di necessità
- 8 Presenza di allarme che indichi una conta piastrinica post aferesi più bassa di una soglia pre impostata
- 9 Minimo inquinamento leucocitario (residuo inferiore a 1×10^6 nel 99,9% delle procedure)
- 10 Presenza di bracciale pressorio con funzionamento automatico in base al ciclo (prelievo/ e infusione)
- 11 Sistema per la registrazione dei dati di procedura possibilmente funzionante con tecnologia wireless
- 12 Interfacciamento con sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale

13 Sacche per la conservazione dei concentrati piastrinici in poliolefina ad alta permeabilità gassosa

14 Separatore cellulare a flusso continuo

15 Separatore dotato di ruote e facilmente trasportabile

CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE **Max70 punti**

1 Funzionalità e flessibilità d'uso **da 0 a 5**

2 Efficienza di raccolta media del concentrato piastrinico comprovato da letteratura scientifica (allegare) **da 0 a 5**

3 Leucoriduzione media del concentrato piastrinico comprovata da letteratura scientifica (allegare) **da 0 a 5**

4 Possibilità di programmazione del volume sangue/per ciclo nelle procedure a singolo ago
da 0 a 5

5 Sistema per la predizione della resa **da 0 a 6**

6 Alta efficienza di raccolta (allegare) **da 0 a 10**

7 Gestione personalizzata in automatico della somministrazione di anticoagulante
da 0 a 5

8 Presenza di batteria tampone che consenta il mantenimento dello stato del programma inserito in memoria ed il ripristino della procedura in caso di interruzione di energia elettrica
da 0 a 6

9 Volume extracorporeo **da 0 a 5**

10 Provata esperienza e follow up da letteratura scientifica **da 0 a 6**

11 Interfacciamento bidirezionale **da 0 a 5**

12 Contaminazione globuli rossi del concentrato cellulare comprovato da letteratura scientifica
da 0 a 4

14 Fotoaferesi online con filtro antibatterico nel punto di iniezione del farmaco **da 0 a 3**

Le Ditte che avranno ottenuto un punteggio riferito agli elementi di natura qualitativa inferiore a 42/70 non saranno considerate idonee e saranno, pertanto, escluse dalla prosecuzione della procedura di gara.

Successivamente alla eventuale esclusione degli operatori economici sopra individuati, si procederà alla riparametrazione dei punteggi ottenuti dai concorrenti ammessi, in modo da riparametrare a 70 punti il punteggio dell'offerta qualitativa più alta e riparametrando, con la medesima proporzione, i punteggi delle altre offerte ammesse.

Per quanto riguarda l'elemento di natura quantitativa, il punteggio relativo all'offerta economica sarà attribuito attraverso la seguente formula:

$$Pe = Ca * 30$$

dove:

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica

Ca = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente a-esimo

30 = punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente *Ca* è determinato come di seguito indicato:

$$Ca = Ra / Rmax$$

in cui:

Ra = valore (ribasso) offerto dal concorrente in essere;

Rmax = valore (ribasso) dell'offerta più conveniente.

Il prezzo offerto si intende comprensivo di qualsiasi onere e spesa che la ditta dovrà sostenere per assicurare il regolare e completo svolgimento dell'appalto.

La gara verrà aggiudicata alla ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto, ottenuto dalle somme derivanti dai punteggi qualità e prezzo.

Qualora un'offerta dovesse risultare anormalmente bassa ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., si procederà a verificare e disposizioni di cui al predetto articolo. ai sensi dell'articolo 97 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

In caso di parità di offerte si procederà a sorteggio pubblico.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà, in caso dovesse pervenire una sola offerta, ovvero in caso di una sola offerta valida, di procedere ugualmente all'aggiudicazione, purché l'offerta sia ritenuta congrua.

ART. 10
PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso i STELLA e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>.

La prima seduta avrà luogo il giorno 02/09/2020 alle ore 10:00, presso gli uffici della UOC ABS IFO, in Via Elio Chianesi n. 53, 00144 Roma, palazzina 2, piano 2° e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega.

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati sul sito dell'Agenzia <https://stella.regione.lazio.it/>, nella sezione dedicata alla presente procedura almeno tre giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante STELLA almeno tre giorni prima della data fissata.

Il RUP/seggio di gara procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare la ricezione delle offerte collocate su STELLA e a sbloccare la documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta.

Successivamente il RUP/seggio di gara procederà a:

- a) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) Attivare la procedura di soccorso istruttorio (eventuale);

- c) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) Redigere il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1 del Codice. Di tale informazione sarà contestualmente dato avviso ai concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione a STELLA.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, gli IFO si riservano 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.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13, del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC.

ARTICOLO 11 ***GARANZIA DEFINITIVA***

Una volta effettuate le verifiche sulla documentazione presentata, la Stazione Appaltante procede a richiedere all'aggiudicatario la garanzia definitiva, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del D.Lgs. n. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, e con applicazione delle riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del medesimo Decreto.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Stazione Appaltante.

ART. 12 ***SUBAPPALTO***

L'eventuale subappalto è ammesso nei limiti e termini di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

ART. 13 ***DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE***

Avverso il presente atto è proponibile ricorso giurisdizionale innanzi al TAR del Lazio, nel termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione.

ART. 14
TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali si svolgerà in conformità alle disposizioni del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.” Codice in materia di protezione dei dati personali”, riguardante la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. In particolare, tali dati saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara e non verranno né comunicati né diffusi, fatto salvo comunque l’esercizio dei diritti di cui all’articolo 7 del medesimo D.Lgs..

Il trattamento dei dati, di cui l’aggiudicatario verrà a conoscenza in occasione dell’espletamento della fornitura, dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i..

I dati personali forniti dalle ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso gli IFO per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l’attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il titolare del trattamento sono gli IFO di Roma; il responsabile del trattamento è il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Il trattamento sarà effettuato con modalità manuale ed informatizzata.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per consentire di dar corso ad ogni genere di prestazione e l’eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l’esclusione dalla gara.

Il trattamento è improntato a principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti previsti dall’art. 7 del D.Lgs. citato.

Il concorrente dovrà specificare nelle premesse della Relazione tecnica se e quale parte della documentazione presentata, ritiene coperta da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti etc.

ART. 15
TRACCIABILITA’ DEI FLUSSI FINANZIARI

L’impresa aggiudicataria deve ottemperare alle disposizioni previste dall’art. 3 della legge 13 agosto 2010 n.136.