



## **Procedura aperta per la fornitura di endoprotesi coronariche 3**

**DISCIPLINARE DI GARA**

## SOMMARIO

---

|  |           |
|--|-----------|
| PREMESSA .....   | 1         |
| 1. OGGETTO E DURATA.....   | 3         |
| 2. DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA .....  | 4         |
| 3. REGISTRAZIONE DELLE DITTE.....  | 4         |
| 4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA.....   | 5         |
| 5. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....  | 6         |
| 5.1 CAUZIONE PROVVISORIA E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE .....   | 15        |
| 6. OFFERTA TECNICA.....  | 19        |
| 7. OFFERTA ECONOMICA.....  | 22        |
| 8. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), DI<br>CONSORZI E RETI DI IMPRESE ..... | 25        |
| 9. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA.....  | 26        |
| 9.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PT):.....  | 27        |
| <b>9.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO (P<sub>E</sub>) .....</b>                          | <b>37</b> |
| 10. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA .....   | 38        |
| 11. COMUNICAZIONI .....  | 40        |
| 12. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELL’ACCORDO QUADRO .....   | 41        |
| 13. FORMAZIONE.....  | 43        |
| 14. SUBAPPALTO E SUBAFFIDAMENTI .....  | 43        |
| 15. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....  | 44        |

## PREMESSA

Gara comunitaria a procedura aperta indetta dall'Agencia Regionale Intercent-ER (di seguito in poi Agencia) per la stipula di un Accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.lgs. 50/2016 per l'affidamento della fornitura endoprotesi coronariche - edizione 3, di cui al Bando di Gara inviato alla G.U.U.E. il ....., suddivisa in 5 lotti.

I **Lotti** sono così articolati:

- **Lotto 1: Fornitura di endoprotesi coronariche non a rilascio di farmaco per un valore pari ad €1.237.500,00 (IVA esclusa);**
- **Lotto 2: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero biostabile per un valore pari ad euro €10.642.500,00 (IVA esclusa);**
- **Lotto 3: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero bioassorbibile per un valore pari ad €6.346.800,00 (IVA esclusa);**
- **Lotto 4: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco senza l'ausilio di alcun rivestimento polimerico (Polymer-free) per un valore pari ad € 3.062.400,00 (IVA esclusa);**
- **Lotto 5: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco completamente riassorbibili per un valore pari ad €3.864.000,00 (IVA esclusa);**

**per un importo complessivo di €25.153.200,00.**

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>. Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro le ore **12.00 del 25/01/2017**. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme. L'Agencia, tramite sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine. Tutte le richieste di chiarimento ricevute saranno consultabili a sistema.

Per l'espletamento della presente gara l'Agencia si avvale del *Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto* (Sistema) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> d'ora in poi "Sito").

Tramite il Sito si accederà 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 DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "REGISTRAZIONE DELLE DITTE" del presente Disciplinare.

Con gli aggiudicatari di ciascun lotto (di seguito anche solo Fornitori) verrà stipulato un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 con il quale i Fornitori medesimi si obbligano ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), emessi dalle Aziende Sanitarie, per l'erogazione della fornitura di endoprotesi coronariche sopra specificate.

Le Aziende Sanitarie alle quali si riferisce la presente procedura di gara sono le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna nonché l'Azienda U.S.L. Roma 5 in virtù di un Accordo sottoscritto con l'Agenzia Intercent-ER. Pertanto, nei quantitativi di fornitura previsti nell'attuale ipotesi di gara sono ricompresi anche i fabbisogni della suddetta AUSL.

Nel periodo di validità degli Accordi quadro, le singole Aziende Sanitarie, previa registrazione sul Sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, potranno emettere Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti), sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa.

Le singole Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante la validità degli Accordi quadro (24 mesi, eventualmente rinnovati per altri 12 mesi) e tali Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula dello specifico Accordo.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della Agenzia.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema informatico messo a disposizione da Intercent-ER e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie in via telematica, mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, attraverso il Sistema, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo quadro.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte dell'Agenzia dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; l'Agenzia non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza. In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale dovranno emettere gli ordini/richieste di consegna

esclusivamente in forma elettronica; per gli Enti e gli Organismi Regionali, le loro Associazioni e Consorzi, quali le Agenzie, le Aziende e gli Istituti, anche autonomi ed inoltre gli organismi di diritto pubblico e le società strumentali partecipate in misura totalitaria o maggioritaria dai suddetti soggetti o delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1 commi da 209 a 214 della legge 24 dicembre 2007 n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito di Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>), il suddetto obbligo scatta a partire dal 31 gennaio 2017.

Il fornitore dovrà quindi garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

## 1. OGGETTO E DURATA

Oggetto dell'appalto è la stipula di Accordi Quadro con ogni Fornitore, individuato secondo quanto specificato nel paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara", per la fornitura di endoprotesi coronariche 3, i cui requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato Capitolato Tecnico.

Gli Accordi quadro avranno durata di 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione degli stessi e potranno essere rinnovati fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile, previsto per ogni singolo lotto. Le singole Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura solamente durante il periodo di validità degli Accordi Quadro e tali Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula dello specifico Accordo.

**Resta inteso che per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di Fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore.**

L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo quadro, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo medesimo.

**Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata dell'Accordo quadro, anche eventualmente rinnovato, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.lgs n. 50/2016.**

Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

## **2. DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA**

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di materiali, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato.

Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

E' comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

## **3. REGISTRAZIONE DELLE DITTE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al Sistema 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 del Sistema

dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, 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.

#### **4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema 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

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12.00 del giorno 06/02/2017**.

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, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

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

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Non sono accettate offerte alternative.

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

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema 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 tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l’offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

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

L’Agenzia si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

**La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.**

## **5. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema i seguenti documenti:

### **1. DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**, redatte secondo i modelli **Allegato 1 DGUE** e **Allegato 1a Domanda di partecipazione**, riportanti:

- A. 1) dichiarazione attestante l'accettazione incondizionata di tutte le clausole riportate nel Bando, nel presente Disciplinare di gara ed in tutti i suoi allegati;
- 2) dichiarazione di mantenere vincolata l'offerta per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

- B. Dichiarazione, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 (oppure, per le ditte concorrenti non appartenenti a Stati membri della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato), attestante:

- 1) la non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n.50/2016.

Le dichiarazioni attestanti l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1 e comma 5 lett. l) sono rese dal soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione e l'offerta e, per quanto a propria conoscenza, per i seguenti soggetti, attualmente in carica:

- in caso di impresa individuale: titolare e direttore tecnico,



- in caso di società in nome collettivo: socio 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 cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, direttore tecnico, socio unico persona fisica o socio di maggioranza, in caso di società con meno di quattro soci. Si precisa che, in caso di due soli soci, persone fisiche, i quali siano in possesso ciascuno del 50% della partecipazione azionaria, le dichiarazioni vanno rese da entrambi i soci.

Si chiarisce che, in ossequio al Comunicato ANAC N.1096 del 26 ottobre 2016, in merito ai “membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza” la dichiarazione inerente il possesso dei requisiti di cui all’art. 80, comma 1, del Codice si intende riferita:

- i. ai membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e monistico (Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Unico, amministratori delegati anche se titolari di una delega limitata a determinate attività ma che per tali attività conferisca poteri di rappresentanza);
- ii. ai membri del collegio sindacale nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e ai membri del comitato per il controllo sulla gestione nelle società con sistema di amministrazione monistico;
- iii. ai membri del consiglio di gestione e ai membri del consiglio di sorveglianza, nelle società con sistema di amministrazione dualistico.

Inoltre, la medesima dichiarazione di cui all’art. 80 comma 1, in merito ai “soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo”, si intende riferita ai soggetti che, benché non siano membri degli organi sociali di amministrazione e controllo, risultino muniti di poteri di rappresentanza (come gli institori e i procuratori ad negotia), di direzione (come i dipendenti o i professionisti ai quali siano stati conferiti significativi poteri di direzione e gestione dell’impresa) o di controllo (come il revisore contabile e l’Organismo di Vigilanza di cui all’art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001 cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull’osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati).

Con riferimento alla parte III, lettera D del DGUE – 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 del D.lgs. n. 50 del 2016, si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, da parte del soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto a propria conoscenza, anche a tutti i soggetti sottoposti alla verifica antimafia ai sensi dell'art. 85 del Codice Antimafia.

Con riferimento alla parte III, lettera A del DGUE – Motivi legati a condanne penali, si specifica che le dichiarazioni rese si intendono riferite, da parte del soggetto che sottoscrive l'offerta, per quanto a propria conoscenza, anche a tutti i soggetti cessati dalla carica, nell'anno antecedente la pubblicazione del Bando sulla G.U.R.I..

L'indicazione del nominativo dei singoli soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 80 del D.lgs. 50/2016, come sopra riportati, verrà richiesto al momento delle verifiche delle dichiarazioni rese.

Si precisa che l'Allegato 1 "DGUE" deve essere presentato per tutti i soggetti individuati, nella parte II, lettera A – Informazioni sull'operatore economico, quali facenti parte di eventuale R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, di eventuali esecutori individuati dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) o c), D.Lgs. 50/2016 o dalla Rete d'Impresa di cui all'art. 3, comma 4-quater D.L. n. 5/2009, nonché, in caso di subappalto, da parte di tutti i soggetti individuati all'atto dell'offerta quali componenti la terna di subappaltatori, tra i quali sarà individuato il soggetto esecutore dei servizi o parti dei servizi che si intendono subappaltare;

- 2) di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 83 comma 3, D.Lgs. n. 50/2016;
- 3) l'eventuale intenzione di ricorrere al subappalto, con l'indicazione delle forniture che si intende subappaltare, nei limiti di quanto previsto al paragrafo "Subappalto", pena la mancata autorizzazione al subappalto stesso, compilando la parte II, lettera D – Informazioni sui subappaltatori della DGUE, secondo quanto prescritto al paragrafo Subappalto e subaffidamenti del presente Disciplinare; nel caso ci si intenda avvalere della facoltà di ricorrere al subappalto, si specifica che devono essere indicati i servizi o parte dei servizi che si intende subappaltare e la terna di subappaltatori tra i quali sarà individuato il soggetto esecutore dei servizi o parti dei servizi che si intendono subappaltare, presentando altresì per ognuno di essi un autonomo DGUE;

- 4) di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura/servizio, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.lgs. n. 81/2008 e s.m;

**In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio/Rete di imprese:**

C. In caso di R.T.I. o Consorzio ordinari:

Dichiarazione in cui dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese (articolo 48, comma 4, D.lgs. 50/2016), espressa anche in misura percentuale, fermo restando che la mandataria dovrà eseguire le prestazioni in misura maggioritaria.

D. In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario già costituito:

Copia scansionata del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria ovvero dell'Atto costitutivo del Consorzio.

E. In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario non ancora costituiti:

Dichiarazione (o dichiarazione congiunta), firmata dal Legale Rappresentante di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda o da persona dotata di poteri di firma attestante:

- a quale Impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 48, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016.

F. In caso di Rete di imprese:

a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art.3, comma 4-quater, del D.L. n.5/2009:

1. copia del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
2. dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
3. dichiarazione che indichi le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

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. n. 5/2009:

Copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

Si precisa che qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD;

- c) 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:

Copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

*ovvero*

Copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

1. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
2. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei;
3. parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Si precisa che qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.

- G. In caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile (articolo 45 comma 2 lett. b) e c) del D.lgs. n. 50 del 2016):

Dichiarazione relativa alle consorziate per le quali il consorzio concorre.

- H. 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: copia della autorizzazione rilasciata ai sensi dell’art.37 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78 e del D.M. 14 dicembre 2010 ovvero copia della istanza inviata per ottenere l’autorizzazione medesima. L’Agenzia procederà a verificare d’ufficio gli elenchi degli operatori di cui sopra, nella sezione dedicata del sito internet del Dipartimento del Tesoro.
- I. In caso di partecipazione in R.T.I., di consorzi e reti di imprese:
1. la dichiarazione di cui al precedente paragrafo “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” Dichiarazioni amministrative, lettera A) dovrà essere prodotta e firmata digitalmente:
    - dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande/consorziate, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell’offerta;
    - dal Legale Rappresentante dell’Impresa mandataria ovvero dal legale rappresentante del Consorzio ordinario, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell’offerta;
    - dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile (articolo 45 comma 2 lett. b) e c) del D.lgs. n. 50 del 2016);
    - dal Legale Rappresentante dell’operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, nel caso di Rete di Imprese in cui la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell’art. 3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009;
    - dal Legale Rappresentante dell’impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara, 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;
    - dal Legale Rappresentante dell’impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, 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 per assumere la veste di mandataria, ovvero (in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da

costituirsì), da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

2. le dichiarazioni sostitutive e le certificazioni di cui al precedente paragrafo “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” Dichiarazioni amministrative, lettera B) numeri 1, 2 e 4 dovranno essere presentate e firmate digitalmente dai rappresentanti legali di tutte le Imprese del R.T.I.. Al R.T.I. è assimilato il Consorzio ordinario di concorrenti ex art. 2602 c.c. e la Rete di Imprese. Nel caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell’art. 45 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016, i requisiti dovranno essere posseduti oltre che dal Consorzio, anche dalle altre consorziate individuate, in sede di offerta quali esecutrici della fornitura; è assimilata a tale tipologia di Consorzio, la Rete di Imprese dotata di organo comune con poteri di rappresentanza e soggettività giuridica.

**2. ALTRA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA** che dovrà essere inserita a Sistema:

- **a pena di esclusione, l’impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria per l’esecuzione dell’Accordo quadro di cui all’art. 103 del D.lgs. 50 del 2016, qualora la ditta concorrente risulti aggiudicataria, come descritto al paragrafo “Cauzione provvisoria” del presente Disciplinare;
- **la cauzione provvisoria**: come descritto al paragrafo “Cauzione provvisoria” del presente Disciplinare;
- **copia scannerizzata della ricevuta che attesti l’avvenuto versamento del contributo in favore dell’Autorità Nazionale Anticorruzione. Il mancato versamento del contributo alla ANAC è causa di esclusione dalla gara.** Ai fini del versamento le ditte concorrenti possono scegliere tra le modalità di cui alla Deliberazione dell’Autorità Anticorruzione del 22 dicembre 2015. Per il dettaglio delle informazioni inerenti le modalità di contribuzione, gli operatori economici sono tenuti a collegarsi al sito web di ANAC, [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), sezione “Contributi in sede di gara”.

I CIG attribuiti ai lotti della presente procedura sono di seguito riportati:

| LOTTI  | n. CIG            |
|--|-------------------|
| <b>Lotto 1: Fornitura di endoprotesi coronariche non a rilascio di farmaco</b> | <b>6892733F32</b> |
| <b>Lotto 2: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di</b>             | <b>68927415CF</b> |

|  |                   |
|--|-------------------|
| <b>farmaco rivestite con polimero biostabile</b>   |                   |
| <b>Lotto 3: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero bioassorbibile</b>                           | <b>68927469EE</b> |
| <b>Lotto 4: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco senza l'ausilio di alcun rivestimento polimerico (Polymer-free)</b> | <b>6892749C67</b> |
| <b>Lotto 5: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco completamente riassorbibili</b>                                     | <b>6892753FB3</b> |

- **PASSOE**: copia scannerizzata del documento attestante l'attribuzione del PASSOE da parte del servizio AVCPass;
- Nel caso in cui la ditta partecipante si trovi in una situazione di concordato preventivo, l'**Allegato - Schema dichiarazioni di concordato preventivo** con continuità aziendale, debitamente compilato.

**Il DGUE e le dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 dovranno essere firmate digitalmente dal legale rappresentante.** Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

La documentazione amministrativa dovrà essere priva, a pena di **esclusione dalla gara**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

### **SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Ai sensi del comma 9 dell'art. 83 D.lgs. n. 50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda di partecipazione possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio. La mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo (DGUE) e delle ulteriori dichiarazioni amministrative può essere sanata e comporta l'obbligo del pagamento, in favore dell'Agenzia della sanzione pecuniaria : in misura non inferiore all'1 per mille del valore di ciascun lotto e comunque non superiore a € 5.000.

L'Agenzia assegnerà alla ditta concorrente un termine, non superiore a 10 giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni suddette, indicandone il contenuto ed i soggetti che

le devono rendere da presentare contestualmente al documento comprovante l'avvenuto pagamento della sanzione pena l'**esclusione dalla gara** della ditta concorrente.

Si precisa che:

- in caso di partecipazione a più lotti, la sanzione sarà calcolata tenendo conto del valore del lotto, cui la mancanza, incompletezza, o irregolarità essenziale afferisce;
- ove la mancanza, incompletezza, o irregolarità essenziale afferisca a più lotti, la sanzione sarà commisurata al valore del lotto economicamente più consistente;
- in caso di più mancanze, incompletezze o irregolarità essenziali, si applicherà un'unica sanzione, solo ove afferenti ad una medesima impresa.

Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, l'Agenzia ne richiederà comunque la regolarizzazione ma senza l'applicazione di alcuna sanzione, assegnando un termine non superiore a 10 giorni entro cui la Ditta deve far pervenire quanto richiesto. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

Costituiscono, infine, irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

## **MODALITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE**

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale avviene, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass.

Pertanto, tutte le ditte concorrenti devono registrarsi al sistema AVCPass, secondo le indicazioni presenti sul sito [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it).

La ditta concorrente, individuata la procedura di gara cui intende partecipare, ottiene dal sistema il c.d. PASSOE, che deve essere inserito a sistema

Nel caso in cui una ditta concorrente non abbia proceduto alla registrazione presso il sistema AVCPass e/o non abbia ottenuto il PASSOE per partecipare alla presente procedura, l'Agenzia provvederà con apposita comunicazione, ad assegnare un termine per la registrazione e/o l'acquisizione del PASSOE



## 5.1 CAUZIONE PROVVISORIA E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE

L'impresa concorrente dovrà prestare, secondo le modalità previste dall'art. 93 D. Lgs. 50/2016 e s.m., una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo complessivo di ogni singolo lotto come da seguente tabella:

| LOTTE  | Importo cauzione    |
|--|---------------------|
| <b>Lotto 1: Fornitura di endoprotesi coronariche non a rilascio di farmaco</b>   | € <b>24.750,00</b>  |
| <b>Lotto 2: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero biostabile</b>                               | € <b>212.850,00</b> |
| <b>Lotto 3: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero bioassorbibile</b>                           | € <b>126.936,00</b> |
| <b>Lotto 4: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco senza l'ausilio di alcun rivestimento polimerico (Polymer-free)</b> | € <b>61.248,00</b>  |
| <b>Lotto 5: Fornitura di endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco completamente riassorbibili</b>                                     | € <b>77.280,00</b>  |

Nel caso di partecipazione a più lotti, la ditta concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, **purché nella medesima siano elencati specificamente i lotti cui si partecipa ed i relativi importi.**

La cauzione provvisoria deve avere validità per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta, con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione. Essa dovrà essere prestata:

- in contanti, con assegno circolare o in titoli di Stato, depositati presso il Tesoriere dell'Agenzia: in tal caso l'operazione potrà essere svolta presso qualsiasi filiale di UniCredit Banca, utilizzando il numero di codice dell'Ente 3182065 e presentandosi muniti della copia del Bando di gara;

ovvero

- mediante fidejussione bancaria o polizza fideiussoria ovvero fideiussione rilasciata da un intermediario finanziario, costituita nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente. In particolare la garanzia deve essere prestata alle seguenti necessarie condizioni:
  - risultare operativa entro 15 giorni, prevedendo la clausola cosiddetta di “pagamento a semplice richiesta”, obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta dell’Agenzia, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d’opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa,
  - prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all’art. 1944, comma 2, c.c.,
  - prevedere espressamente la rinuncia all’eccezione di cui all’art. 1957, comma 2, c.c.

La cauzione provvisoria deve essere altresì corredata, **pena l’esclusione, dall’impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l’esecuzione del contratto**, di cui all’art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016; tale impegno deve risultare anche in caso di versamento mediante deposito cauzionale.

La garanzia bancaria è prestata da imprese autorizzate dalla Banca d’Italia all’esercizio dell’attività bancaria e iscritte in apposito albo, ai sensi degli artt. 13 e 14 del D.lgs. 385/1993.

La garanzia assicurativa è prestata da imprese autorizzate all’esercizio dell’attività assicurativa nel ramo cauzioni, ai sensi del D.lgs. 209/2005.

La garanzia può essere prestata anche da intermediari iscritti nell’albo di cui all’art. 106 del citato D.lgs. 385/1993, che svolgono in via prevalente o esclusiva attività di rilascio di garanzie, e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell’albo previsto dall’art. 161 del D.lgs. 58/1998 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa

La cauzione provvisoria nonché la dichiarazione di impegno a rilasciare la cauzione definitiva qualora il concorrente risultasse aggiudicatario e l’eventuale certificazione del sistema di qualità devono essere inviate alternativamente nei seguenti formati e in conformità a quanto di seguito indicato:

#### **A. in formato elettronico:**

1. in originale sotto forma di documenti informatici, ai sensi del D.lgs. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
2. sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall’art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82. In tali casi la conformità del documento

all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, nell'ipotesi di cui all'art. 22, comma 1, del D. Lgs. n. 82/2005, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005. Il documento dovrà esser costituito dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

#### **B. in formato cartaceo:**

3. nel caso di invio in formato cartaceo, la cauzione provvisoria e la dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva qualora il concorrente risultasse aggiudicatario dovranno essere contenute in una busta chiusa, sigillata, sui lembi di chiusura, con ceralacca o con striscia di carta incollata o nastro adesivo o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e pervenire al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille, 21 – 40121 Bologna entro il medesimo indicato al paragrafo 4 per la scadenza delle offerte.

La busta dovrà riportare esternamente le seguenti informazioni:

- l'oggetto della gara d'appalto: **“Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche 3”**
- la ragione sociale del Concorrente (nel caso di R.T.I. o Consorzi o Reti di Impresa come disciplinato nel successivo paragrafo “Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.), di consorzi e di reti di impresa”;
- l'indirizzo del destinatario;
- la dicitura Cauzione provvisoria lotto 1 e/o lotto 2 ecc.;

La busta può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Impresa concorrente – limitatamente a tale ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna - nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle ore 16:00, fino al termine perentorio di presentazione delle offerte sopra indicato. L'Agenzia declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

Non saranno in alcun caso prese in considerazione le buste pervenute oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spedite prima del termine medesimo; ciò vale anche per le buste inviate a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal

timbro postale dell'agenzia accettante. Tali buste non verranno aperte e verranno dichiarate irricevibili in quanto tardive.

In caso di invio in formato cartaceo, la Ditta deve in ogni caso allegare a Sistema copia scannerizzata dei suddetti documenti cartacei.

La cauzione provvisoria potrà essere escussa e copre: (i) il caso di mancata sottoscrizione dell'Accordo quadro per fatto dell'aggiudicatario riconducibile ad una condotta connotata da dolo o colpa grave, (ii) il caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale richiesti, (iii) il caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula dell'Accordo quadro, nel termine stabilito; (iv) e, comunque, il caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla gara.

Si precisa che:

- l'importo della cauzione, e del suo eventuale rinnovo, è ridotta del 50 per cento per le ditte concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità ai sensi delle norme europee, come meglio specificate all'art. 93, comma 7, D.lgs. 50/2016. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001 L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Nei contratti di servizi e forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO

50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.

Per fruire di tale riduzioni la Ditta concorrente deve segnalare, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo deve documentare prestando le relative certificazioni e documentazioni, ovvero idonea dichiarazione resa dal legale rappresentante ai sensi dell'art. 46 d.P.R. n. 445/2000 attestante il possesso delle certificazioni in parola e degli altri requisiti previsti.

Si precisa che in caso di R.T.I. la riduzione della cauzione provvisoria è possibile se tutte le Ditte Concorrenti facenti parte del R.T.I. siano in possesso delle certificazioni sopra specificate e ne producano la relativa documentazione;

- in caso di R.T.I. o Consorzio: la cauzione provvisoria dovrà essere presentata, in caso di R.T.I. costituito, dalla Impresa mandataria ed essere intestata alla medesima; in caso di R.T.I. costituendo e di Consorzio ordinario costituendo da una delle imprese raggruppande/constituende ed essere intestata a tutte le imprese del costituendo raggruppamento/Consorzio; in caso di Consorzio ordinario costituito e di Consorzio stabile, dal Consorzio medesimo. In caso di Rete di Imprese: dall'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, nel caso di Rete di Imprese in cui la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica; dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara, se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica; dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, 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 per assumere la veste di mandataria, ovvero (in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi), da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara.

Nell'ipotesi in cui l'Agenzia deliberi di non procedere ad alcuna aggiudicazione, la predetta cauzione sarà restituita a tutti i concorrenti entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta, da presentarsi solo dopo la data di tale determinazione.

## 6. OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema, per ciascun lotto per il quale partecipa, l'offerta tecnica composta dei seguenti documenti in formato elettronico:

- dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante che i prodotti offerti sono conformi a quanto richiesto nell'Allegato Capitolato Tecnico;
- schede tecniche, redatte possibilmente in lingua italiana, dei singoli prodotti offerti, con l'indicazione del codice dell'articolo, indicazione della marca/nome commerciale dei singoli prodotti; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore. Eventuale documentazione integrativa costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi fissati nel Capitolato Tecnico;
- idonea documentazione firmata digitalmente dal legale rappresentante attestante tutte le caratteristiche tecniche richieste come caratteristiche minime dall'Allegato Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche richieste per l'attribuzione del punteggio tecnico di cui al paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara". Si precisa che la scheda informativa dispositivo, allegata, rappresenta un fac-simile predisposto dall'Agenzia allo scopo di facilitare le operazioni di presentazione dati. Nel caso una ditta concorrente volesse integrare le informazioni richieste può comunque presentare anche documentazione aggiuntiva;
- per ogni prodotto offerto, letteratura relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti, di supporto come richiesto dai parametri relativi all'attribuzione del punteggio tecnico di cui al criterio "Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti" indicato al paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara";

In caso di disponibilità della documentazione tecnica richiesta in lingua diversa da quella italiana, le ditte concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema.

La commissione giudicatrice potrà invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporta l'**esclusione dalla gara**.

La documentazione tecnica deve essere priva, **a pena di esclusione dalla gara**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

## **SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI**

La ditta concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 D. Lgs. n. 50/2016).

In base a quanto disposto dall'art. 53 comma 5 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo **motivata e comprovata** dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

La ditta concorrente deve quindi allegare a Sistema una dichiarazione in formato elettronico firmato digitalmente denominata "**SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI**", nella Sezione Offerta Tecnica, contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L'Agenzia si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'Agenzia si riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che la Agenzia non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta della Ditta concorrente entro 15 giorni a comunicare quanto previsto dall'articolo 76 comma 2 del D.lgs. n. 50 del 2016 (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo)

L'offerta tecnica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- dell'impresa singola;
- di tutte le Imprese raggruppande/consorzianti, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

- dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di In caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile.

## 7. OFFERTA ECONOMICA

La presentazione dell'offerta economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La ditta concorrente deve compilare on line l'offerta economica a Sistema, inserendo:

- i prezzi unitari richiesti nell'apposito modulo. Il Sistema calcolerà il valore complessivo dell'offerta moltiplicando i prezzi unitari inseriti per le quantità indicative relative al periodo triennale di validità degli Ordinativi di Fornitura, riportate in tabella:

| LOTTI  | QUANTITA' TOTALI TRIENNALI |
|--|----------------------------|
| -Lotto 1: Endoprotesi coronariche non a rilascio di farmaco.   | 8.250                      |
| -Lotto 2: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero biostabile.                               | 24.750                     |
| -Lotto 3: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco rivestite con polimero bioassorbibile.                           | 14.760                     |
| -Lotto 4: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco senza l'ausilio di alcun rivestimento polimerico (Polymer free). | 6.960                      |
| -Lotto 5: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco completamente riassorbibili.                                     | 4.830                      |

- **a pena di esclusione**, nel campo “ONERI PER LA SICUREZZA”, i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del D.lgs. 50/2016, che dovranno risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche della fornitura;

Si precisa che:

- Il prezzo unitario offerto deve essere espresso con un numero di decimali non superiore a 2;
- Il prezzo unitario offerto non può essere pari a zero;
- il prezzo unitario offerto deve essere formulato IVA esclusa;
- i prezzi unitari offerti sono comprensivi dei servizi connessi alla fornitura anche di quelli migliorativi se dichiarati in sede di offerta tecnica;



- il valore complessivo offerto (campo numerico 10), per ciascun lotto di partecipazione, verrà calcolato automaticamente dal Sistema;
- il valore complessivo dell'offerta non potrà superare il valore posto a base d'asta per ciascun lotto di gara, IVA esclusa;
- i quantitativi triennali indicati nella Tabella hanno valore indicativo e concorrono unicamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta.

L'offerta economica deve essere prodotta in bollo. Il bollo deve essere corrisposto tramite F23 – (vedi Modello F23 allegato) inserito a sistema all'interno documentazione amministrativa sotto forma di scansione.

L'offerta economica deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante:

- dell'impresa singola;
- di tutte le Imprese raggruppande/consorzianti, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di In caso di Consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio stabile.

Nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia scannerizzata della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

Con la presentazione dell'offerta e in caso di aggiudicazione l'operatore economico si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente a eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

## **CAMPIONATURA**

Le ditte concorrenti devono presentare, per ciascun lotto, campionatura gratuita di due prodotti scelti fra quelli della gamma proposta, nel rispetto dei requisiti minimi di lunghezza e diametro richiesti in capitolato.

La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi Allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

La campionatura dovrà pervenire, **a pena di esclusione**, al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille, 21 40121 Bologna entro il medesimo termine per la presentazione delle offerte.

La campionatura dovrà pervenire a mezzo corrieri, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato della concorrente; limitatamente a quest'ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna, nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 16.00. La firma all'atto del ricevimento attesta unicamente la ricezione del plico mentre la corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto ovvero riportato sul documento di trasporto sarà accertata dall'Agenzia in un secondo momento.

I campioni potranno essere inseriti in un unico plico riportante esternamente:

- *Dicitura: "Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche 3"*
- *Ragione sociale della Concorrente*
- *Numero campioni*
- *Lotto/i [da indicare per quali Lotti sono contenuti i campioni]*

Ciascun campione a sua volta dovrà essere contrassegnato con:

- *Etichetta indicante la ragione sociale della Concorrente;*
- *Numero del Lotto;*
- *Codice articolo della Concorrente.*

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

- nome commerciale e descrizione del campione;
- codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici se diverse;
- quantità di pezzi acclusi.

La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Per l'effettuazione di prove in uso, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti-campioni secondo richiesta della Commissione giudicatrice, direttamente alle sedi di prova indicate dalla Commissione, entro il termine dalla stessa previsto.

La campionatura verrà utilizzata per l'effettuazione di prove al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità. Le prove verranno effettuate esclusivamente sui dispositivi che la Commissione avrà giudicato conformi ai requisiti minimi previsti nel Capitolato Tecnico.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dei prodotti offerti dalle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatrici della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie, al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

L'eventuale campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatrici sarà restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva. Su comunicazione scritta dell'Agenzia, le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese, in caso contrario, passati 30 giorni dalla comunicazione, l'Agenzia provvederà a cedere il materiale gratuitamente ad associazioni senza scopo di lucro o comunque alla gestione della campionatura così come previsto dalla determina dirigenziale n. 7236 del 23/06/2008.

## **8. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.), DI CONSORZI E RETI DI IMPRESE**

È ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande nonché di Consorzi e di Reti di Imprese, con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 45, 47 e 48 D.Lgs. n. 50/2016, ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

Secondo quanto disposto dall'art. 48, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m., non è ammesso che un'Impresa partecipi alla gara (o al lotto) singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio o di una Rete di Imprese, ovvero che partecipi a R.T.I. o Consorzi o Reti di Imprese diverse, **pena l'esclusione dalla gara** dell'Impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi o Rete alla quale l'Impresa partecipa.

Ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera m), D.Lgs. n. 50/2016, **saranno escluse dalla gara** le ditte concorrenti che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla gara, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

Secondo quanto previsto dalla Deliberazione AGCM 18/9/2013, in caso di anomalie comportamentali, che possono essere indizio di fenomeni anticoncorrenziali, tra cui la

partecipazione in R.T.I. di imprese in grado di partecipare alla gara singolarmente, la Agenzia procederà a segnalare alla Autorità tali fenomeni.

La Delibera è consultabile all'indirizzo [http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc\\_download/3955-delibera-e-vademecum.html](http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc_download/3955-delibera-e-vademecum.html)

I Consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) D.Lgs. n. 50/2016 e le Reti di Impresa dotate di organo comune con poteri di rappresentanza e soggettività giuridica ai sensi dell'art.3, comma 4-quater, D.L. n. 5/2009, dovranno indicare, in sede di offerta, per quale/i consorziato/i o retista/i concorre e solo a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma.

## 9. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'Agenzia stipulerà Accordi quadro ai sensi dell'art. 54, comma 4 lettera a) d.lgs. 50/2016. In particolare si ritiene di selezionare in tutto dieci operatori economici con cui stipulare gli Accordi quadro, due su ciascuno dei lotti in gara, come segue.

A tale scopo, per ogni lotto, si prevede di selezionare gli aggiudicatari con cui stipulare gli accordi quadro come segue:

- accordo per un quantitativo pari al 70% dell'importo totale del lotto con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il punteggio complessivo più alto;
- accordo per un quantitativo pari al 30% dell'importo totale del lotto con il fornitore che avrà presentato l'offerta con il secondo punteggio complessivo più alto.

Per tutti i lotti, l'aggiudicazione della fornitura avverrà in base a quanto previsto dall'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, nei termini di qualità e di prezzo di seguito dettagliati:

| Criterio          | Punteggio massimo |
|-------------------|-------------------|
| Offerta Tecnica   | 50                |
| Offerta Economica | 50                |
| Totale            | <b>100</b>        |

Il Punteggio Totale ( $P_{TOT}$ ) attribuito a ciascuna offerta è uguale a  $P_T + P_E$ :

Dove:

$P_T$  = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

$P_E$  = punteggio attribuito all'offerta economica

## 9.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PT):

per tutti i lotti il Punteggio Totale C(a) attribuito a ciascuna offerta è determinato come segue:

$$C(a) = \sum_{i=1}^n (W_i * V(a)_i)$$

dove:

C(a) = punteggio preliminare di valutazione tecnica per l'offerta "a";

W<sub>i</sub> = punteggio massimo attribuibile all'elemento "i" (elencati nelle successive tabelle);

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) relativo all'elemento "i" variabile fra 0 e 1;

n = numero totale degli elementi

L'attribuzione dei punteggi qualitativi avverrà sulla base dei seguenti criteri:

### TABELLA 1: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 1- ENDOPROTESI CORONARICHE NON A RILASCIO DI FARMACO.

| ID | Criteri di valutazione   | Modalità di attribuzione del punteggio V(a) <sub>i</sub>   | Punteggio (W <sub>i</sub> ) |
|----|--|--|-----------------------------|
| 1  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi:<br>Scorrevolezza e Navigabilità      | Il punteggio verrà attribuito in base ai seguenti elementi: Crossability, Trackability e Pushability.,<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0  | 10                          |
| 2  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi:<br>Flessibilità                      | Il punteggio verrà attribuito in base alla flessibilità nell'utilizzo.<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0  | 8                           |
| 3  | Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stelo e di diametro | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:<br>Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0 | 8                           |
| 4  | Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, < 6%   | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di recoil dell'endoprotesi.<br><br>Rmin/ra<br><br>Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti  | 3                           |

| ID | Criteri di valutazione   | Modalità di attribuzione del punteggio $V(a)_i$  | Punteggio ( $W_i$ ) |
|----|--|--|---------------------|
|    |  | Ra = Recoil del prodotto offerto   |                     |
| 5  | Percentuale di nickel nelle leghe  | <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di nickel presente nell'endoprotesi.</p> <p><math>R_{min}/r_a</math></p> <p><math>R_{min}</math> = Percentuale di nickel minore rilevata tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti</p> <p><math>R_a</math> = Percentuale di nickel del prodotto offerto</p>   | 2                   |
| 6  | Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile) | <p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> <p><math>P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)</math></p> <p><math>R_{min}</math> = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti</p> <p><math>R_{max}</math> = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti</p> <p><math>R_a</math> = Diametro prodotto offerto</p> <p><math>\Delta = R_{max} - R_{min}</math></p> | 2                   |
| 7  | Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile)           | <p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> <p><math>P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)</math></p> <p><math>R_{min}</math> = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti</p> <p><math>R_{max}</math> = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti</p> <p><math>R_a</math> = Diametro prodotto offerto</p> <p><math>\Delta = R_{max} - R_{min}</math></p>           | 2                   |
| 8  | Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti                  | <p>Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala:<br/>           Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>   | 6                   |
| 9  | Registrazione FDA  | Si/No  | 6                   |

| ID            | Criteri di valutazione           | Modalità di attribuzione del punteggio V(a) <sub>i</sub> | Punteggio (W <sub>i</sub> ) |
|---------------|----------------------------------|--|-----------------------------|
| 10            | Presenza codice a barre completo | Modello, serial number e scadenza del prodotto.<br>Si/No | 3                           |
| <b>TOTALE</b> |                                  |  | <b>50</b>                   |

**TABELLA 2: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 2 - ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOSTABILE.**

| ID | Criteri di valutazione   | Modalità di attribuzione del punteggio V(a) <sub>i</sub>  | Punteggio (W <sub>i</sub> ) |
|----|--|---|-----------------------------|
| 1  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi:<br>Scorrevolezza e Navigabilità      | Il punteggio verrà attribuito in base ai seguenti elementi: Crossability, Trackability e Pushability.,<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0  | 10                          |
| 2  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi:<br>Flessibilità                      | Il punteggio verrà attribuito in base alla flessibilità nell'utilizzo.<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0  | 8                           |
| 3  | Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stelo e di diametro | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0 | 8                           |
| 4  | Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, < 6%   | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di recoil dell'endoprotesi.<br><br>Rmin/ra<br><br>Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti<br>Ra = Recoil del prodotto offerto   | 3                           |
| 5  | Percentuale di nickel nelle leghe  | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di nickel presente nell'endoprotesi.<br><br>Rmin/ra<br><br>Rmin = Percentuale di Nickel minore rilevata tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti<br>Ra = Percentuale di Nickel del prodotto offerto  | 2                           |

|               |  |  |           |
|---------------|--|--|-----------|
| 6             | Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile) | <p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ <p>Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> Ra = Diametro prodotto offerto</p> <p>Delta = Rmax - Rmin</p> | 2         |
| 7             | Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile)           | <p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ <p>Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> Ra = Diametro prodotto offerto</p> <p>Delta = Rmax - Rmin</p>           | 2         |
| 8             | Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti                  | <p>Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 -Insufficiente/non valutabile 0,0</p>                  | 10        |
| 9             | Registrazione FDA  | <p>Si/No</p> <p>SI=1</p> <p>NO=0</p>   | 2         |
| 10            | Presenza codice a barre completo   | <p>Modello, serial number e scadenza del prodotto.</p> <p>Si/No</p> <p>SI=1</p> <p>NO=0</p>  | 3         |
| <b>TOTALE</b> |  |  | <b>50</b> |



**TABELLA 3: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 3 - ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO RIVESTITE CON POLIMERO BIOASSORBIBILE.**

| ID | Criteri di valutazione   | Modalità di attribuzione del punteggio V(a)i   | Punteggio (Wi) |
|----|--|--|----------------|
| 1  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi:<br>Scorrevolezza e Navigabilità      | Il punteggio verrà attribuito in base ai seguenti elementi: Crossability, Trackability e Pushability.,<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0  | 10             |
| 2  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Flessibilità                         | Il punteggio verrà attribuito in base alla flessibilità nell'utilizzo.<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0  | 7              |
| 3  | Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stelo e di diametro | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0 | 8              |
| 4  | Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, < 6%   | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di recoil dell'endoprotesi.<br><br>Rmin/ra<br><br>Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti<br>Ra = Recoil del prodotto offerto  | 3              |
| 5  | Idoneità all'impiego (riportata nell'IFU) in pazienti in terapia anticoagulante        | Si/No<br><br>SI=1<br><br>NO=0  | 2              |
| 6  | Percentuale di nickel nelle leghe  | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di nickel presente nell'endoprotesi.<br><br>Rmin/ra<br><br>Rmin = Percentuale di Nickel minore rilevata tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti<br>Ra = Percentuale di Nickel del prodotto offerto   | 2              |
| 7  | Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile)             | Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto   | 2              |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  | <p>del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ <p><math>R_{min}/r_a</math></p> <p><math>R_{min}</math> = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> <math>R_{max}</math> = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> <math>R_a</math> = Diametro prodotto offerto</p> <p><math>\Delta = R_{max} - R_{min}</math></p>  |   |
| 8  | Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile) | <p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ <p><math>R_{min}</math> = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> <math>R_{max}</math> = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti<br/> <math>R_a</math> = Diametro prodotto offerto</p> <p><math>\Delta = R_{max} - R_{min}</math></p> | 2 |
| 9  | Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti        | <p>Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>   | 6 |
| 10 | Registrazione FDA  | <p>Si/No</p> <p>SI=1</p> <p>NO=0</p>   | 1 |
| 11 | Presenza codice a barre completo                                 | <p>Modello, serial number e scadenza del prodotto.</p> <p>Si/No</p> <p>SI=1</p> <p>NO=0</p>  | 2 |
| 12 | Tempo di riassorbimento del polimero <18 mesi                    | <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al minore tempo di</p>  | 5 |

|               |   |    |
|---------------|---|----|
|               | <p>riassorbimento del polimero.</p> <p><math>(18\text{mesi} - R_a)/(18\text{mesi}-R_{\text{min}})</math></p> <p>18 mesi= tempo massimo di riassorbimento</p> <p>Rmin = tempo di riassorbimento minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti</p> <p>Ra = Tempo di riassorbimento del prodotto offerto</p> |    |
| <b>TOTALE</b> |   | 50 |

**TABELLA 4: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 4 - ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO SENZA L'AUSILIO DI ALCUN RIVESTIMENTO POLIMERICO (POLYMER-FREE).**

| ID | Criteri di valutazione   | Modalità di attribuzione del punteggio V(a)i  | Punteggio (Wi) |
|----|--|---|----------------|
| 1  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Scorrevolezza e Navigabilità         | <p>Il punteggio verrà attribuito in base ai seguenti elementi: Crossability, Trackability e Pushability.,</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>  | 10             |
| 2  | Ergonomicità e versatilità d'uso dei dispositivi: Flessibilità                         | <p>Il punteggio verrà attribuito in base alla flessibilità nell'utilizzo.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>  | 7              |
| 3  | Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stelo e di diametro | <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p> | 8              |
| 4  | Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, < 6%   | <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di recoil dell'endoprotesi.</p> <p><math>R_{\text{min}}/r_a</math></p> <p>Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti</p> <p>Ra = Recoil del prodotto offerto</p>  | 2              |
| 5  | Idoneità all'impiego (riportata nell'IFU) in pazienti in terapia                       | Si/No   | 2              |

|   |  |  |    |
|---|--|--|----|
|   | anticoagulante   | SI=1<br>NO=0   |    |
| 6 | Percentuale di nikel nelle leghe   | Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di nikel presente nell'endoprotesi.<br><br>Rmin/ra<br><br>Rmin = Percentuale di Nikel minore rilevata tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti<br>Ra = Percentuale di Nikel del prodotto offerto  | 2  |
| 7 | Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile) | Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.<br><br>$P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$<br><br>Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br>Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti<br>Ra = Diametro prodotto offerto<br><br>Delta = Rmax - Rmin   | 2  |
| 8 | Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile)           | Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.<br><br>$P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$<br><br>Rmin/ra<br><br>Rmin = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br>Rmax = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti<br>Ra = Diametro prodotto offerto<br><br>Delta = Rmax - Rmin  | 2  |
| 9 | Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti                  | Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata, dati di sicurezza e durata della duplice terapia antiaggregante.<br><br>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0 | 10 |

|               |                                  |  |           |
|---------------|----------------------------------|--|-----------|
| 10            | Registrazione FDA                | Si/No<br>SI=1<br>NO=0  | 2         |
| 11            | Presenza codice a barre completo | Modello, serial number e scadenza del prodotto.<br>Si/No<br>SI=1<br>NO=0 | 3         |
| <b>TOTALE</b> |                                  |  | <b>50</b> |

**TABELLA 5: PUNTEGGI RELATIVI AL LOTTO 5 - ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO COMPLETAMENTE RIASSORBIBILI.**

| ID | Criteri di valutazione   | Modalità di attribuzione del punteggio V(a) <sub>i</sub>  | Punteggio (W <sub>i</sub> ) |
|----|--|---|-----------------------------|
| 1  | Maneggevolezza   | <p>Il punteggio verrà attribuito in base alla facilità d'uso in rapporto alle diverse caratteristiche delle lesioni trattate</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>   | 10                          |
| 2  | Dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile) | <p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di attraversamento della lesione (crossing profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ <p>R<sub>min</sub> = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br/>           R<sub>max</sub> = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti<br/>           R<sub>a</sub> = Diametro prodotto offerto</p> $\Delta = R_{max} - R_{min}$ | 5                           |
| 3  | Dimensioni del profilo di ingresso nella lesione (entry profile)           | <p>Prendendo in considerazione il dispositivo con diametro = 3.0 mm, il punteggio verrà attribuito con riferimento alle minori dimensioni del profilo di ingresso della lesione (entry profile), tenuto conto del Delta tra il dispositivo col diametro minore ed il dispositivo con il diametro maggiore fra quelli offerti.</p> $P = ((R_{max} - R_a) / \Delta)$ <p>R<sub>min</sub> = Diametro minimo rilevato fra i prodotti offerti<br/>           R<sub>max</sub> = Diametro massimo rilevato fra i prodotti offerti</p>   | 3                           |

|               |  |  |           |
|---------------|--|--|-----------|
|               |  | <p>Ra = Diametro prodotto offerto</p> <p>Delta = Rmax - Rmin</p>   |           |
| 4             | Ampiezza della Gamma dei dispositivi in termini di lunghezza dello stelo e di diametro | <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla potenzialità della gamma dei dispositivi proposti di rispondere in modo appropriato alla popolazione dei pazienti da trattare.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>  | 6         |
| 5             | Recoil delle endoprotesi coronariche, con riferimento a diametri uguali a 3 mm, < 6%.  | <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla minore percentuale di recoil dell'endoprotesi.</p> <p><math>R_{min}/r_a</math></p> <p>Rmin = Recoil minore rilevato tra tutti i prodotti offerti dalle ditte partecipanti</p> <p>Ra = Recoil del prodotto offerto</p>  | 2         |
| 6             | Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti                              | <p>Letteratura (prodotta in data non anteriore al 2011) relativa al dispositivo presentato o ai suoi analoghi precedenti. La Commissione attribuirà il punteggio con riferimento agli elementi di seguito riportati: numerosità della casistica, impact factor della rivista, disegno dello studio, durata del follow-up, complessità della popolazione studiata.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p> | 10        |
| 7             | Registrazione FDA  | <p>Si/No</p> <p>SI=1</p> <p>NO=0</p>   | 2         |
| 8             | Presenza codice a barre completo   | <p>Modello, serial number e scadenza del prodotto.</p> <p>Si/No</p> <p>SI=1</p> <p>NO=0</p>  | 2         |
| 9             | Riassorbimento dello scaffold  | <p>Il punteggio verrà attribuito con riferimento al tempo e alla dinamica di degradazione e riassorbimento dello scaffold.</p> <p>La Commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 - Buono: 0,75 -Discreto 0,5 - Sufficiente 0,25 - Insufficiente/non valutabile 0,0</p>  | 10        |
| <b>TOTALE</b> |  |  | <b>50</b> |

Terminata l'attribuzione dei giudizi e dei coefficienti preliminari a ciascun elemento "i" si procede a trasformare i coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi  $V(a)_i$ , riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate (operazione di *rescaling*).

Il punteggio  $PT(a)$ , sarà calcolato sulla base dei coefficienti  $V(a)_i$  definitivi, vale a dire quelli ottenuti dopo l'operazione di *rescaling*, in particolare:

1. se  $V(\max)_i > 0$

$$V a_i = \frac{V(a)_i}{V(\max)_i}$$

2. se  $V(\max)_i = 0$

$V a_i = 0$

Laddove

$V(a)_i$  = coefficiente ottenuto dalla ditta (a) per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V(\max)_i$  = coefficiente massimo ottenuto dalle ditte concorrenti per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

$V a_i$  = coefficiente ottenuto dalla ditta (a) per il criterio i-esimo.

Successivamente al re-scaling verranno sommati i punteggi per ogni criterio e calcolati i punteggi tecnici attribuiti.

VERRANNO AMMESSE ALLA FASE DI VALUTAZIONE ECONOMICA LE OFFERTE TECNICHE CHE AVRANNO TOTALIZZATO LA META' PIU' UNO DEL PUNTEGGIO OTTENUTO A SEGUITO DELLA PROCEDURA DI RIPARAMETRIZZAZIONE.

## 9.2 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO ( $P_E$ )

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. E' stato deciso di utilizzare una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1) che tende a scoraggiare i ribassi più elevati.

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà quindi calcolato sulla base della seguente formula:

$$P_e(i) = 50 * \left( \frac{R_i}{R_{\max}} \right)^{0,5}$$

Dove:

$P_e(i)$  = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

$R_i$  = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

$R_{\max}$  = ribasso dell'offerta più conveniente

0,5 = coefficiente

## 10. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

In data **07/02/2017 alle ore 10.00** presso la sede dell'Agenzia, il soggetto che presiede la gara dichiarerà aperta la seduta pubblica procedendo alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema. Successivamente procederà allo sblocco e all'esame della documentazione amministrativa, allegata in fase di sottomissione dell'offerta.

A tale seduta potrà assistere un incaricato di ciascuna ditta concorrente con mandato di rappresentanza o procura speciale e munito di un documento attestante i poteri di rappresentare l'Impresa. La presente, quindi, vale anche come convocazione a detta seduta per le ditte che intendono partecipare.

Successivamente alla seduta pubblica di valutazione della documentazione amministrativa, anche a seguito di eventuale verifica in ordine al possesso dei requisiti dichiarati, l'Agenzia procederà alla ammissione/esclusione delle ditte concorrenti con atto di pubblicità entro 2 giorni, sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>; di tale informazione sarà contestualmente dato avviso ai concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione.

Nelle more dell'adozione del Regolamento da parte dell'ANAC di cui al punto 1.2 delle Linee Guida n.5 Approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16 novembre 2016, l'Agenzia provvederà, conformemente alla Determinazione n. 259 del 10/10/2016 pubblicata sul profilo Amministrazione trasparente, Atti generali di Intercent-ER, alla nomina di un'apposita Commissione giudicatrice, composta da 5 membri che procederà allo sblocco delle offerte e, in una o più sedute riservate, o anche lavorando da remoto, all'attribuzione dei punteggi tecnici



secondo i criteri di cui al paragrafo “Modalità di aggiudicazione della gara” ed ai paragrafi del Capitolato Tecnico ivi richiamati.

E' altresì pubblicata sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>. la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti ai sensi dell'articolo 29 comma 1 D.lgs. 50/2016.

Si stima, in funzione delle caratteristiche della procedura e del possibile numero di offerte che saranno presentate, una durata prevista dei lavori della Commissione giudicatrice pari a circa dieci mesi.

Successivamente, si procederà, in seduta pubblica, allo sblocco delle offerte economiche e alla formulazione della graduatoria finale, sommando i punteggi relativi all'offerta tecnica e a quella economica ( $P_T + P_E$ ) e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto dall'art. 97 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016. In caso di sospetta anomalia si procederà in base a quanto previsto al paragrafo successivo.

Risulterà aggiudicataria della gara, per ciascun lotto, la ditta concorrente la cui offerta avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto, fatto salvo quanto previsto riguardo alle offerte risultate anormalmente basse.

Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle offerte non rileva ai fini del calcolo di medie e di punteggi nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle offerte.

Si precisa che l'Agenzia si riserva il diritto: (i) di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate venga ritenuta conveniente o idonea, (ii) di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, (iii) di sospendere, reindire e/o non aggiudicare la gara motivatamente, (iv) di ritenere le offerte presentate, senza procedere ad alcuna forma di remunerazione.

In caso di parità di due o più offerte, l'Agenzia procederà a richiedere agli offerenti a pari merito offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà in seduta pubblica, al sorteggio tra le offerte risultate prime “a pari merito”.

### **SUBPROCEDIMENTO DI VERIFICA DELLE OFFERTE RISULTATE ANORMALMENTE BASSE**

Le offerte risultate anormalmente basse, secondo quanto previsto all'art. 97 D.lgs. 50/2016 e comunque nel caso in cui la Agenzia intenda avvalersi della facoltà di cui al medesimo art. 97,

comma 6, verranno sottoposte a verifica ai sensi del medesimo articolo, anche avvalendosi del supporto della Commissione giudicatrice.

All'esito del procedimento di verifica, l'Agenzia procederà alla esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procederà all'aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala.

Con riferimento alle informazioni fornite in fase di verifica delle offerte risultate anormalmente basse, la ditta concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite inerenti l'offerta presentata costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 comma 5 D.lgs. 50/2016). Per la definizione dei segreti tecnici e commerciali, il principio di prova richiesto e la procedura, si rimanda alla sezione "Segreti tecnici e commerciali" di cui al paragrafo "Modalità di presentazione dell'offerta".

## 11. COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016, l'Agenzia provvederà a comunicare d'ufficio:

- a. l'aggiudicazione definitiva all'aggiudicatario, al concorrente che segue nella graduatoria, a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara, a coloro la cui offerta sia stata esclusa, se hanno proposto impugnazione avverso l'esclusione, o sono in termini per presentare dette impugnazioni, nonché a coloro che hanno impugnato il bando, se dette impugnazioni non siano ancora state respinte con pronuncia giurisdizionale definitiva;
- b. l'esclusione ai concorrenti esclusi;
- c. la decisione, a tutti i candidati, di non aggiudicare la gara;

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Nelle comunicazioni aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipulazione dell'Accordo quadro.

La comunicazione di avvenuta stipulazione dell'Accordo quadro si intende attuata, ad ogni effetto di legge, con la pubblicazione del medesimo sul sito della Agenzia, <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

## 12. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO

Nel termine di 20 (venti) giorni solari dal ricevimento della richiesta dell'Agenzia, gli aggiudicatari di ciascun lotto dovranno far pervenire la seguente documentazione:

- a) ai fini dell'acquisizione delle informazioni antimafia, ex art. 84, comma 3, D. Lgs. 159/2011 e delle verifiche in merito al possesso del requisito di cui all'articolo 80 comma 1 D. Lgs. 50/2016:
  - dichiarazione sostitutiva di certificato camerale, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, contenente tutti i componenti di cui all'art. 85 D. Lgs. 159/2011;
  - indicazione dei nominativi dei soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 80 D.Lgs. 50/2016, per cui sono state rese le dichiarazioni;
  - dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, redatta dai medesimi soggetti di cui all'art. 85 D. Lgs. 159/2011 e riferita ai loro familiari conviventi;
- b) idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% dell'importo di aggiudicazione, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 103 D. Lgs. n. 50/2016.

Tale cauzione definitiva dovrà essere prestata:

- mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa alle seguenti necessarie condizioni:
  - sottoscrizione autenticata da notaio;
  - essere operativa entro 15 (quindici) giorni, prevedendo la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta della Agenzia, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
  - prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2 Cod. Civ.;
  - prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c.;
  - avere copertura anche per il recupero delle penali contrattuali.

La fidejussione bancaria o polizza fideiussoria deve prevedere l'impegno alla comunicazione alla Agenzia di ogni variazione inerente il fideiussore quale, a titolo esemplificativo, cambio di denominazione sociale, di sede legale, fusioni, incorporazioni, ecc., che incida sulle comunicazioni da parte della stazione appaltante al garante;

- c) adeguata polizza assicurativa a copertura di tutti i rischi connessi alle attività contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nello Schema di Accordo quadro allegato al presente Disciplinare;
- d) per le imprese non residenti, senza stabile organizzazione in Italia, la nomina, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. n. 633/72;
- e) indicazione dei nominativi e recapiti dei referenti del Fornitore presenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna.

In caso di R.T.I. Consorzi, Reti o gruppi:

- la dichiarazione di cui al precedente punto a) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate, ovvero sia da tutte le imprese consorziate che dal Consorzio, o da tutte le imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara ed anche, in caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica, dall'impresa che riveste la funzione di organo comune;
- la documentazione di cui ai precedenti punti b), c) ed e) dovrà essere presentata dall'impresa mandataria o dal Consorzio o dall'organo comune della Rete di imprese;
- la documentazione di cui al precedente punto d) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate o consorziate o in rete non residenti senza stabile organizzazione in Italia;
- dovrà inoltre essere prodotta copia autentica del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio, ove non prodotta in sede di presentazione dell'offerta per essere il R.T.I./Rete o Consorzio non ancora costituito al momento dell'offerta. Nel mandato di rappresentanza dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese, espressa anche in misura percentuale.

Il mancato invio di quanto necessario ai fini della stipula sarà causa di revoca della aggiudicazione.

L'aggiudicatario, di norma entro la data fissata per la sottoscrizione dell'Accordo quadro, è altresì tenuto al rimborso delle spese sostenute per l'assolvimento degli oneri di pubblicazione dei bandi, avvisi ed esiti di gara sui quotidiani. Le spese, il cui importo è pubblicato sulla pagina informativa della gara, nel sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, saranno esattamente quantificate a pubblicazioni effettivamente avvenute. Sarà cura della Agenzia comunicare all'Aggiudicatario di

ciascun lotto gli importi definitivi che dovranno essere versati nei termini suindicati e le modalità di versamento.

L'aggiudicatario è altresì tenuto ad effettuare tutte le operazioni necessarie, ad esso richieste dalla Agenzia, al fine della predisposizione del negozio elettronico, attraverso il quale le Aziende Sanitarie contraenti procederanno ad emettere gli Ordinativi di Fornitura.

L'Agenzia procederà a verificare d'ufficio, ai sensi dell'art. 43 del D.P.R. n. 445/2000, la veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della documentazione richiesta nel termine fissato è condizione essenziale per la stipulazione dell'Accordo quadro.

L'Agenzia, ai sensi dell'articolo 85 comma 5 del Codice, provvederà a richiedere alla ditta concorrente seconda classificata la presentazione dei documenti complementari aggiornati conformemente all' art. 86 e 87, D.Lgs. n. 50/2016.

Qualora l'Aggiudicatario non produca la documentazione richiesta, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, l'Agenzia procederà all'aggiudicazione della gara alla seconda concorrente classificata.

### **13. FORMAZIONE**

Entro il medesimo termine di cui sopra la ditta aggiudicataria è tenuta a formarsi adeguatamente attraverso gli strumenti messi a disposizione dall'Agenzia, tra cui sessioni frontali, streaming, specifici manuali pubblicati sul sito e call center, al fine di conoscere gli elementi necessari per l'utilizzo corretto del Sistema per quanto attiene alle specifiche funzionalità di pertinenza: stipula dell'Accordo quadro, compilazione listini, gestione ordinativi, ecc.

### **14. SUBAPPALTO E SUBAFFIDAMENTI**

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 105 D.lgs. 50/2016, nelle modalità previste dall'articolo "Subappalto" dell'Allegato "Schema di Accordo quadro".

Resta inteso che, qualora il Fornitore non si sia avvalso in sede di offerta della facoltà di ricorrere al subappalto, è fatto divieto di subappaltare le prestazioni oggetto dell'Accordo quadro.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie di quanto subappaltato.

Ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. 50/2016, l'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- la Ditta Concorrente, all'atto dell'offerta, deve indicare le attività che intende eventualmente subappaltare;
- la Ditta Concorrente deve indicare una terna di nominativi di subappaltatori;
- ciascun subappaltatore dovrà compilare il modello Allegato 1 DGUE per garantire la dimostrazione dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80; i suddetti documenti saranno poi allegati a Sistema dalla Ditta concorrente;
- il Fornitore deve depositare presso l'Agenzia il contratto di subappalto, inviandone copia anche all'Amministrazione Contraente, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Ai sensi dell'art. 105, comma 1, D.lgs. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore medesimo di comunicare, alla Agenzia ed all'Amministrazione contraente interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività affidate, nonché una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari.

Sono, altresì, comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto. E' altresì fatto obbligo di acquisire nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di cui al comma 7 dell'articolo 105, D.Lgs. n. 50/2016.

## **15. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 196/03, si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Agenzia Intercent-ER a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene

sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Agenzia individuati quali Incaricati del trattamento.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- soggetti terzi fornitori di servizi per l'Agenzia, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Agenzia nel rispetto di quanto previsto dall'art. 19 del D.lgs. 196/03 nonché dal Regolamento regionale n.2/2007, così come modificato dal Regolamento regionale n. 1/2015, ed in particolare dall'art. 24 del Regolamento medesimo.

I diritti dell'interessato sono disciplinati dall'art. 7 del D.lgs. 196/2003. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Agenzia Intercent-ER Via dei Mille, 21, 40121 Bologna.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Agenzia Intercent-ER, con sede in Bologna, Via dei Mille n. 21, cap. 40121.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Agenzia è disponibile su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille n. 21, cap. 40121 Bologna (Italia), Tel. 051 527.3081 – 527.3082, Fax 051 527.3084, e-mail: [intercenter@regione.emilia-romagna.it](mailto:intercenter@regione.emilia-romagna.it).

## **ALLEGATI**

Sono parte integrante del presente Disciplinare di gara i seguenti allegati:

- Allegato 1 – Modello DGUE
- Allegato 1a - Domanda di partecipazione
- Allegato 2 - Capitolato Tecnico
- Allegato 3 - Scheda informativa dispositivo
- Allegato 4 - Schema di Accordo quadro
- Allegato 5 - Schema dichiarazioni concordato preventivo
- Fac-simile Modello F23
- Linee Guida Compilazione DGUE