

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO (ID GARA 7296609)

DISCPLINARE DI GARA

REGIONE LAZIO

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

INDICE

1.	PREMESSE	4
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	4
2.1	Documenti di gara	
2.2	Chiarimenti	5
2.3	Comunicazioni	
2.4	Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta	
3.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI	8
4.1	Durata	
4.2	Opzioni e rinnovi	
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI	DI
	PARTECIPAZIONE	9
6.	REQUISITI GENERALI	10
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	11
7.1	Requisiti di idoneità	11
7.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria	11
7.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale	
	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GE	
7.5	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	
8.	AVVALIMENTO	
9.	SUBAPPALTO	16
10.	GARANZIA PROVVISORIA	16
11.	SOPRALLUOGO	19
12.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.	19
13.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE	DEI
	DOCUMENTI DI GARA	20
14.	SOCCORSO ISTRUTTORIO	22
15.	CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	A –
	RISPOSTA DI QUALIFICA	
15.1	Domanda di partecipazione	
	Documento di gara unico europeo	
	Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo	
16.	CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA	32
16.1	Campionatura	33
17.	CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA	35
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	37
18.1	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	37
18.2	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	63
	Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	
18.4	Metodo per il calcolo dei punteggi	65



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

19.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A	_
	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	66
20.	COMMISSIONE GIUDICATRICE	66
21.	APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICI	HE
	ED ECONOMICHE	67
22.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.	68
23.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO H	ΞD
	EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA	69
24.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	71
25.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	72



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1. PREMESSE

Con determinazione di indizione n. G17570 del 24.12.18, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura di stent coronarici e servizi connessi per le AASS della Regione Lazio.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito "Codice").

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo 2 del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Lazio [codice NUTS ITE4]. CPV 33111730-7

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Sandro Luigi Giugliano.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile all'indirizzo http://intercenter.regione.emilia-romagna.it

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione del servizio, nonché della sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

L'Azienda Sanitaria aderirà all'Accordo Quadro mediante l'emissione dell'Ordinativo di fornitura.

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura verrà nominato il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Sanitaria contrente il quale, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'Esecuzione, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- 1. Documenti di Progetto ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15, del Codice:
 - Capitolato tecnico
 - Allegato 4 Schema Accordo Quadro
- 2. Bando di gara;
- **3.** Disciplinare di gara;
- **4.** Allegato 1 Domanda di partecipazione e Schema dichiarazioni amministrative
- **5.** Allegato 2 DGUE operatore economico (SATER)
- **6.** Allegato 2a DGUE subappaltatori



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

- 7. Allegato 3 Schema dichiarazioni Offerta Economica
- **8.** Allegato 5 Procedura Conto Deposito
- **9.** Allegato 6 DCA U00032/2017
- 10. Allegato 7 Modello OdF
- 11. Allegato 8 Dettaglio fabbisogni

2.2 Chiarimenti

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 15.02.19. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme. La Stazione Appaltante, tramite sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine. Tutte le richieste di chiarimento ricevute saranno consultabili a sistema.

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

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 Comunicazioni

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

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/. (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

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

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

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

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

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

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

2.4 Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

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

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione 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-delsistema/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.

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 presente

REGIONE LAZIO

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Disciplinare.

In caso di partecipazione di RTI/Consorzi/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

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

Oggetto dell'appalto è la fornitura di stent coronarici, come dettagliatamente descritto nella documentazione di gara. In particolare:

Lotto	Descrizione beni	Massimale 48 mesi €	CIG
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.	€ 16.081.600,00	CIG [7746229663]
2	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm.	€ 9.064.000,00	CIG [774628007B]
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.	€ 5.243.400,00	CIG [77463011CF]
4	Stent premontato su palloncino semicompliante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.	€ 349.600,00	CIG [77463298E8]
5	Stent premontato su palloncino semicompliante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.	€ 603.000,00	CIG [774633912B]
6	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.	€ 4.744.000,00	CIG [77463477C3]
7	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.	€ 2.019.600,00	CIG [77463580D9]
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico	€ 2.639.000,00	CIG [774637922D]

REGIONE LAZIO

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione beni	Massimale 48 mesi €	CIG
	6/7F compatibile fino al diametro10mm.		
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni	€ 3.228.000,00	CIG [7746389A6B]
10	Scaffold coronarico completamente bioriassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus	€ 3.344.000,00	CIG [7746411C92]

CPV 33111730-7 unico per tutti i lotti.

L'appalto è costituito da 10 lotti.

L'importo a base di gara è pari a €47.316.200,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Poiché la procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, 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'Amministrazione contraente 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.

È 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. L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie interessate.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

La durata dell'Accordo Quadro (escluse le eventuali opzioni) è di 12 mesi decorrenti dalla data di stipula dello stesso. Per durata si intende il periodo entro il quale l'Azienda Sanitaria può emettere l'Ordinativo di fornitura, vale a dire stipulare il contratto con il Fornitore, che avrà durata di 48 mesi dalla data di emissione.

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



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

4.2 Opzioni e rinnovi

Non sono previste opzioni e rinnovi. La stazione appaltante si riserva la facoltà di prorogare la finestra temporale di adesione all'Accordo Quadro, alle medesime condizioni, per una durata pari a 6 mesi nell'ipotesi in cui, alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € 47.316.200,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

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

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

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

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

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

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

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

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

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



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

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

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

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-*ter*, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. *black list* di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

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

7.1 Requisiti di idoneità

 a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura.

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

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

b) Mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La comprova dei requisiti è fornita mediante autocertificazione.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

c) In considerazione della peculiarità del settore oggetto della gara e, in particolare, dalla necessità di selezionare operatori economici in grado di garantire un adeguato livello della fornitura – tenuto conto della rilevanza delle prestazioni per gli utenti finali – la Stazione Appaltante, ai sensi dell'articolo 83 del d.lgs. 50/2016 ritiene necessario richiedere quale requisito di partecipazione l'aver realizzato, negli ultimi tre esercizi finanziari antecedenti la pubblicazione della gara sulla GURI, per i quali risulti approvato il relativo bilancio, un fatturato specifico per il settore di attività oggetto di gara non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto cui si intende partecipare o, nel caso di partecipazione a più Lotti, non inferiore al 30% del valore annuo a base d'asta del Lotto di importo maggiore.

Qualora la Ditta concorrente/RTI/Consorzio/Rete di impresa che abbia richiesto di concorrere a più Lotti dichiari di possedere un **fatturato specifico** in misura inferiore a quello richiesto, la stessa verrà ammessa a partecipare unicamente ai Lotti per i quali possiede il suddetto requisito



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

in ragione dell'ordine decrescente di importanza economica dei Lotti medesimi, per i quali possiede i suddetti requisiti.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice, mediante:

dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e sottoscritta, anche digitalmente, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile, la società di revisione o altro organo terzo), con allegata copia del documento di identità del sottoscrittore, attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato specifico dichiarato in sede di partecipazione

ovvero,

- copia conforme all'originale del/i contratto/i e/o da un elenco delle principali forniture e servizi effettuati nel periodo di interesse corredati da copia autentica, resa ai sensi dell'articolo 18, comma 2, d.P.R. 445/2000, di certificati di committenti pubblici e/o dichiarazioni dei committenti privati, rese ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sottoscritte, anche digitalmente, ed attestanti la prestazione a proprio favore di forniture – con indicazione dell'oggetto e dei relativi importi annui, IVA esclusa, e date – complessivamente attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del valore dichiarato in sede di presentazione dell'offerta;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

In alternativa al requisito di fatturato specifico l'operatore economico può presentare:

d) Idonee referenze bancarie di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ex D. Lgs. 1 settembre 1993 n. 385

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

e) Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 nel settore oggetto dell'appalto, del produttore o del distributore.

<u>La comprova del requisito</u> è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Tale documento è rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1* per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

f) Presentazione di campioni

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, 2 campioni per ciascun dispositivo, come dettagliato al successivo parag. 16.1.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati, fermo restando che nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria, ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

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

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di cui al **punto 7.1 lett. a**) deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo alla mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, di cui al **punto 7.1 lett. b),** deve essere posseduto da:

a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo al **fatturato specifico di cui al punto 7.2 lett. c.**) deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso, fermo restando che il requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Il requisito alternativo relativo alle **referenze bancarie di cui al punto 7.2 lett. d.**) deve essere soddisfatto dalla mandataria.

Il requisito di cui al precedente **punto 7.3 lett. e),** relativo al possesso di una valutazione di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 nel settore oggetto dell'appalto, deve essere posseduto da ciascuna impresa del RTI/Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE.

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

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

Il **requisito** di cui al **punto 7.1 lett. a**), **relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

Il requisito di cui al **punto 7.1 lett. b), relativo alla mancata conclusione di contratti di lavoro subordinato o autonomo** e comunque mancato conferimento di incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto, deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

- a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avvalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

8. AVVALIMENTO

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

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

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

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

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

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

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

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

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

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

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

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



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

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

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, il divieto di subappalto:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

Il concorrente indica, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, una terna di subappaltatori con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea. Il tale caso il medesimo subappaltatore può essere indicato in più terne.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione del proprio DGUE (Allegato 2), da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta l'esclusione del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% (due per cento) del valore a base di gara di ciascun lotto, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice; nel caso di partecipazione a più lotti, la concorrente può prestare un'unica cauzione cumulativa, purché siano dettagliati i lotti cui si partecipa ed i relativi importi;
- 2) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione della Convenzione, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della Convenzione. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando la causale del versamento;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di garanzia fideiussoria, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze, essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);

- 4) avere validità per almeno 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445. Il documento in formato cartaceo deve essere trasmesso in busta chiusa nelle medesime modalità e termini prescritti, con riferimento alla campionatura, al paragrafo 7, lett. e) del Disciplinare di gara.

ovvero

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

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

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

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

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

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

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

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

11. SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla Delibera numero 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2017, visibile sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

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

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della 1. 266/2005.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

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/.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 11.03.2019.

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 la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

La Stazione Appaltante si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

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

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni, di cui ai punti.15.1 (Domanda di partecipazione), 15.2 (DGUE) e 15.3 (Dichiarazioni integrative) e di cui al paragrafo 17, lett. a) (Offerta economica) potranno essere redatte sui modelli, conformi ai rispettivi allegati al presente Disciplinare. <u>Il dichiarante allega copia di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).</u>

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. La stazione appaltante si riserva in ogni caso di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, copia autentica o conforme all'originale della documentazione richiesta in sola copia semplice.

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

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

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

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



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

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

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

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

15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RISPOSTA DI OUALIFICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema la Documentazione amministrativa di cui alla busta A, la quale contiene la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative, il DGUE (riservato ai soli subappalatori) nonché la documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta in bollo, per un importo unico pari a 16 € preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda di partecipazione e Dichiarazioni amministrative*, e contiene tutte le informazioni e dichiarazioni di cui al paragrafo 15.3.1.

Il bollo è dovuto da:

- gli operatori singoli;
- in caso di RTI/Consorzi ordinari costituiti o costituendi e Aggregazioni di rete, dalla mandataria/capogruppo/organo comune;
- in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c) del D.Lgs. n. 50/2016 dal Consorzio.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

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

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

La domanda è sottoscritta:

REGIONE

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

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

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

Il concorrente allega:

- a) copia di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia per immagine (scansione di documento cartaceo) della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, compilando il modello presente sul SATER (gli eventuali operatori economici indicati come subappaltatori dovranno invece compilare l'Allegato 2A – DGUE (subappaltatori), secondo quanto di seguito indicato.

Il DGUE presente sul SATER, una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

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

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

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

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

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

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

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

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

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega su SATER:

- 1) DGUE, redatto compilando il modello in formato elettronico Allegato 2A DGUE (subappaltatori), a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

Parte III - Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Le dichiarazioni della sezione A si intendono riferite a tutti i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017.

Parte IV - Criteri di selezione

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

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- c) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità cui al par. 7.3 del presente disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

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

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 1 – *Domanda id partecipazione e schema dichiarazioni amministrative*, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

- 1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
- dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, così come individuati dal Comunicato ANAC dell'8 novembre 2017, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- 3. che l'Impresa, è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione del Servizio, ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), punto 2), D. Lgs. 81/2008:
- 4. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 240 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 5. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolto il servizio;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 6. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

7. dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

- 8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale e partita IVA;
- 10. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere successivamente, su richiesta della Stazione Appaltante, adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
- 11. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 1012, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.1 devono essere prodotte da tutte le Imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio Ordinario o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 e da tutte le Imprese indicate quali esecutrici del servizio o, in caso di avvalimento, dalle imprese indicate come ausiliarie. Le ditte indicate come subappaltatrici devono produrre le dichiarazioni di cui ai punti 1 e 2 del presente paragrafo 15.3.1.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

- 13. <u>PASSOE</u> di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
- 14. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice.

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice

- 15. originale informatico o copia conforme (copia per immagine, es: scansione di documento cartaceo, resa conforme con dichiarazione firmata digitalmente) delle certificazioni di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustificano la riduzione dell'importo della cauzione;
- 16. copia per immagine della ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;

Nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice

- la documentazione richiesta nel presente disciplinare;
- 17. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo. Si ricorda che il pagamento della suddetta imposta dovrà avvenire in una delle modalità consentite dalla legge (si veda ad esempio risoluzione Agenzia delle Entrate 12/E del 03 marzo 2015). A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà caricare a sistema, all'interno della Busta A, copia della documentazione attestante l'avvenuto pagamento, firmata digitalmente dal Legale rappresentante o da suo procuratore. Al fine di ottemperare a tale disposizione si riportano i seguenti dati:
 - ✓ Codice ufficio Agenzia Entrate: TJT
 - ✓ Codice fiscale Regione Lazio: 80143490581
 - ✓ **Codice tributo**: 456T, come precisato dalla Circolare n. 36/E del 6/12/2006 dell'Agenzia delle Entrate.

Le restanti informazioni da inserire possono essere acquisite consultando il sito della Agenza delle Entrate.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indicano, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, 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 d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- in caso di RTI costituito: copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- in caso di RTI costituendo: copia informatica/per immagine (scansione di documento cartaceo) del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 15.3.3 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta "Offerta tecnica" contiene, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti, da allegare sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-delsistema/guide/:

- 1. elenco analitico della documentazione prodotta;
- 2. dichiarazione di conformità dei prodotti offerti ai requisiti del capitolato;
- 3. relazione tecnica sintetica che contenga rimandi puntuali (<u>riferimento al documento e al n.pagina ove rinvenire il requisito richiesto</u>) alle caratteristiche dei dispositivi offerti, nonché tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione incaricata alla valutazione delle offerte di:
 - verificare il possesso delle caratteristiche tecniche minime richieste;
 - apprezzare eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
 - procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo

In suddetta relazione dovrà essere richiamato in maniera puntuale l'ID ed il relativo criterio di riferimento indicato nella tabella di attribuzione del punteggio tecnico per ciascun lotto (cfr paragr. 18.1 – Criteri di valutazione);

- 1. studi clinici e letteratura scientifica, per i lotti in cui sono richiesti;
- 2. certificazioni, schede tecniche e depliants illustrativi dei prodotti offerti;
- 3. altra documentazione che l'operatore ritenga utile al fine di comprovare il possesso di tutte le caratteristiche tecniche di quanto offerto;
- 4. relazione dettagliata sulle modalità di erogazione del servizio post vendita relativamente a: garanzia, formazione, tempi di consegna ordinari e in urgenza, etc.;
- 5. documentazione attestante la conformità del prodotto offerto alle direttive europee applicabili (ad es. normativa sui Dispositivi Medici Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., marchio CE);
- 6. segreti tecnici e commerciali.

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



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

In relazione al punto 6, il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e 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 del concorrente. La ditta concorrente deve quindi allegare nel SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", 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.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

16.1 Campionatura

Il concorrente deve consegnare, entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, almeno 2 campioni per ciascun lotto d'interesse, al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Centrale Acquisti – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma.

Ciascun plico contenente la campionatura dovrà riportare:

- gli estremi del mittente, comprensivi del domicilio eletto e del numero di telefono e indirizzo di Posta Elettronica Certificata ove inviare comunicazioni inerenti la gara. Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la dicitura "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio NON APRIRE";
- nel caso di presentazione di più plichi, la numerazione progressiva del plico (Es: 1 di "n");
- indicazione del numero dei campioni presenti all'interno del plico e relativa descrizione;

I plichi, **a pena di esclusione,** devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l'integrità e da impedirne l'apertura senza lasciare manomissioni.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

L'assenza sul plico dei riferimenti alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l'assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l'irricevibilità dei plichi e l'**esclusione della relativa offerta** dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Operatore economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. L'ufficio di accettazione della Regione Lazio esegue i seguenti turni di attività, nei seguenti orari: da Lunedì a Venerdì, la mattina dalle ore 8.00 alle ore 14.00, il pomeriggio dalle ore 14.30 alle ore 17.00. L'invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente; restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, la dicitura "Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – NON APRIRE" nonché la denominazione dell'Operatore economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre la busta contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà del Concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla stazione appaltante in un secondo momento.

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

La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara.

Inoltre, al fine di evitare errori, ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- L'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante.
- La dicitura "campione gratuito relativo alla procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio"
- Il numero del lotto di gara.
- Il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto.

REGIONE LAZIO

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Il codice articolo della ditta fabbricante.

Le etichette o la stampigliatura sul confezionamento, primario e secondario, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e successivi aggiornamenti.

La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito e, fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dei prodotti presentati dalle ditte concorrenti aggiudicatarie della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria contraente, al fine di verificare l'identità tra prodotto aggiudicato e quello consegnato durante la fornitura.

La campionatura presentata dalle ditte che non risulteranno aggiudicatarie potrà essere restituita alle medesime nelle condizioni in cui si trova, decorsi 120 giorni dalla comunicazione di intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Le ditte dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro 30 giorni dal suddetto termine.

17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

Nella sezione denominata "Caricamento Lotti/Prodotti", la compilazione della scheda del lotto per cui si intende presentare un'offerta, deve essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara.

Per la presentazione dell'Offerta Economica, l'Operatore economico deve:

- compilare a Sistema, per ciascun lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando "Verifica Informazioni" sopra la tabella dei prodotti;
- produrre e allegare nella sezione "Allegato Economico", lo Schema di Dichiarazioni dell'Offerta Economica come da Allegato 3 al presente Disciplinare. L'allegato deve essere firmato digitalmente dal legale rappresentate o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa. Nel caso di Concorrenti associati, l'Offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione dell'offerta di cui al paragrafo 13 del presente Disciplinare.

Nella sezione del Sistema riguardante i dati economici, l'Operatore Economico deve indicare:

 nel campo "Prezzo unitario offerto" l'importo unitario offerto per la singola tipologia di stent in oggetto;



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

- nel campo "Importo complessivo offerto" l'importo totale offerto per il lotto cui si partecipa, come risultante dal prodotto del prezzo unitario offerto per il quantitativo di guanti a base d'asta.
- il "Ribasso offerto" come differenza tra l'importo complessivo a base d'asta e l'importo complessivo offerto per il lotto in oggetto;
- lo "Sconto percentuale offerto" dall'Operatore Economico per il lotto in oggetto.

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 2 (due) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati in cifre;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo uguale o superiore a quello posto a base d'asta;
- ai sensi dell'art. 95, comma 10, del Codice, il Concorrente deve quantificare gli oneri aziendali interni in materia di salute e sicurezza sui posti di lavoro.

Gli importi complessivi dell'appalto di cui ai precedenti punti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi e spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata del Contratto, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;
- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto ed a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

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

L'offerta è vincolante per il periodo di 240 (duecentoquaranta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione. La Stazione Appaltante può chiedere agli offerenti il differimento di detto termine.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'art. 97, Codice.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

Le imprese offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre la Stazione Appaltante non assumerà alcun obbligo se non quando sarà sottoscritto l'Accordo Quadro.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dal Concorrente per la preparazione e la presentazione dell'Offerta medesima, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula dell'Accordo Quadro.

L'Aggiudicatario dell'Appalto resta vincolato anche in pendenza della stipula dell'Accordo Quadro, qualora si rifiutasse di stipularla, saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 32, comma 8, D. Lgs. n. 50/2016.

Qualora il concorrente offra il medesimo prodotto in più lotti con prezzi unitari diversi:

- ai fini dell'attribuzione del punteggio economico verranno utilizzati i prezzi offerti nei rispettivi lotti;
- ai fini della stipula degli accordi quadro verrà preso in considerazione il prezzo più basso fra i lotti aggiudicati.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo,

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con le relative ripartizioni dei punteggi.

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



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

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

DISCIPLINARE DI GARA

LOTTO 1 – Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antipiastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antipiastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero abluminale	8			8



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Metaanalisi (pt.1)	4			4



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	_
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	5		5	
	TOTALE			30	23	17

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 2 – stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm..

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 2,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 2,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 2,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 2,5 pt e. deliverability: max 2,5 pt f. accesso al side branch: max 2,5 pt	15	15		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antipiastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antipiastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero	8			8



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		abluminale				
		se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	7		7	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio del farmaco	Il punteggio massimo verrà attribuito al prodotto in grado di offrire il minor tempo di riassorbimento totale del polimero (max pt.3,5) e la migliore cinetica di rilascio del farmaco (max 3,5 pt.) secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerto tra i concorrenti	7		7	
9	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
10	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Metaanalisi (pt.1)	4			4
11	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	5		5	
TOT	ALE		70	24	29	17

DISCIPLINARE DI GARA

Lotto 3 - Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antipiastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antipiastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero	8			8



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		abluminale se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	l punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Metaanalisi (pt.1)	4			4



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	-
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerto tra i concorrenti	5		5	
тот	TOTALE			30	23	17

 $Lotto\ 4-Stent\ premontato\ su\ palloncino\ semicompliante\ in\ lega\ cromocobalto/nitinol\ o\ equivalente\ a\ celle\ chiuse\ e/o\ aperte.$

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	l punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	8	8		
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
7	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE	4			4



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	_
		(pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Meta- analisi (pt.1)				
8	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	7		7	
тот	TOTALE			29	32	9

Lotto 5 - Stent premontato su palloncino semicompliante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula:	9		9	



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti				
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	l punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	9	9		
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
7	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove	8		8	



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	
		Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerto tra i concorrenti				
тот	TOTALE			30	35	5

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto 6 - stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 2,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 2,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 2,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 2,5 pt e. deliverability: max 2,5 pt f. accesso al side branch: max 2,5 pt	15	15		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero abluminale	7			7



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		se < a 0,2 mm 7 punti se > a 0,2 mm 0 punti				
5	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	7		7	
6	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	3	3		
7	Cinetica di riassorbimento del polimero e del rilascio del farmaco	Il punteggio massimo verrà attribuito al prodotto in grado di offrire il minor tempo di riassorbimento totale del polimero (max pt.3,5) e la migliore cinetica di rilascio del farmaco (max 3,5 pt.) secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	7		7	
8	Disponibilità di indicazioni CE aggiuntive per lesioni/pazienti complessi	Il punteggio massimo verrà attribuito al prodotto in grado di offrire il maggior numero di indicazioni CE aggiuntive secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= maggior numero offerto tra i concorrenti	7		7	
9	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE	5			5

DISCIPLINARE DI GARA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	_
		(pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Meta- analisi (pt.2)				
10	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Metaanalisi (pt.1)	4			4
11	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerto tra i concorrenti	5		5	
TOT	TOTALE			24	29	17

$Lotto\ 7\ -\ Stent\ coronarico\ in\ lega\ di\ nitino lo\ auto espandibile\ a\ rilascio\ di\ farmaco\ antiproliferativo.$

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	_	_
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento	21	21		



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt				
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antipiastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antipiastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero abluminale se < a 0,2 mm 8 punti se > a 0,2 mm 0 punti	8			8



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
6	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	l punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Metaanalisi (pt.1)	4			4
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula:	5		5	

DISCIPLINARE DI GARA

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max		punti Q max	
		Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti				
	TOTALE			30	23	17

Lotto 8 - Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro10mm..

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo	9		9	



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti				
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	9		9	
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	l punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	9	9		
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
7	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	8		8	
TOTALE			70	30	35	5

DISCIPLINARE DI GARA

Lotto 9 - Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	10		10	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	10		10	
4	Forza radiale	il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	10		10	



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
5	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	9	9		
6	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
7	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerto tra i concorrenti	5		5	
TOTALE			70	30	35	5

DISCIPLINARE DI GARA

 $LOTTO \ 10 - Scaffold \ coronarico \ completamente \ bioriassorbibile \ a \ rilascio \ di \ farmaco \ antiproliferativo della famiglia limus.$

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Criteri di idoneità clinica collegati all'utilizzo del dispositivo	La Commissione valuterà le seguenti caratteristiche tecniche: a. maneggevolezza: max 3,5 pt b. crossability (scorrevolezza, capacità di attraversamento delle stenosi): max 3,5 pt c. trackability (flessibilità – navigabilità nei vasi tortuosi): max 3,5 pt d. pushability (spingibilità, trasmissione della spinta): max 3,5 pt e. deliverability: max 3,5 pt f. accesso al side branch: max 3,5 pt	21	21		
2	Ampiezza della gamma misure - lunghezze > 40mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 40 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
3	Ampiezza della gamma misure - diametri > 4 mm e/o < a 2,25 mm	Il punteggio massimo verrà attribuito in base alla gamma di misure lunghezze superiori a 4 mm e/o inferiori a 2,25 mm secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	5		5	
4	Durata minima della duplice terapia antipiastrinica	Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione di letteratura relativa alla durata della duplice terapia antipiastrinica	5	5		
5	Eluizione adeguata del farmaco antiproliferativo	Il punteggio verrà attribuito sulla base della capacità di inibizione della proliferazione neointimale a 6-9 mesi come da studi clinici espressa con Late Lumen Loss presenza/assenza del polimero	8			8



ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
		abluminale se < a 0,2 mm 8 punti				
6	Forza radiale	se > a 0,2 mm 0 punti il punteggio verrà attribuito in base alla forza radiale come da documentazione allegata secondo la seguente formula: Vi/Vmax dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmax= gamma massima offerta tra i concorrenti	8		8	
7	Radiopacità, spessore delle maglie e area degli spazi tra maglie	l punteggio verrà attribuito in base alla valutazione sul miglior equilibrio tra radiopacità, spessore delle maglie ed area degli spazi e fra le stesse	4	4		
8	Studi clinici randomizzati	Presenza di studi clinici randomizzati condotti verso stent di II generazione pubblicati. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.5) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.4) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.3) d) Metaanalisi (pt.2)	5			5
9	Letteratura scientifica	Il punteggio verrà attribuito in funzione della disponibilità di studi scientifici a supporto della efficacia e della sicurezza dello stent in popolazioni/lesioni complesse. Punteggio attribuito in base alla seguente graduatoria: a) studio randomizzato multicentrico con end points clinici (pt.4) b) Studio randomizzato multicentrico di non inferiorità per approvazione CE (pt.3) c) Studio randomizzato monocentrico (pt.2) d) Metanalisi (pt.1)	4			4



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Riferimenti all'offerta	Criteri	punti max	_	punti Q max	punti T max
10	Profilo dello stent	il punteggio verrà attribuito in base al profilo dello stent (riferimento diametro 3 mm) rilevabile da scheda tecnica o documentazione acclusa all'offerta secondo la seguente formula: Vi/Vmin dove Vi = offerta del concorrente iesimo Vmin= valore minimo offerta tra i concorrenti	5		5	
	TOTALE			30	23	17

18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, i singoli Commissari procederanno ad attribuire un coefficiente preliminare $V(a)p_i$ variabile da zero ad uno in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n. 2 di attuazione del Codice recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. Il valore discrezionale sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	Da 0,81 a 1
Distinto	Da 0,61 a 0,80
Buono	Da 0,41 a 0,60
Sufficiente	Da 0,21 a 0,40
Mediocre	Da 0 a 0,20

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'Offerta in relazione al criterio discrezionale in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio - coefficiente preliminare $V(a)p_i$ - da applicare al medesimo criterio.

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Per ogni elemento, il coefficiente preliminare $-V_{(a)pi}$ – viene trasformato in coefficiente definitivo – $V_{(a)i}$ – riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la <u>procedura di riparametrazione</u> (re-scaling) di seguito indicata:

a) se $V_{(max)pi} > 0$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(\max)pi}}$$

b) se $V_{(max)pi}=0$

$$V_{(a)pi}=0$$

Dove:

 $V_{(a)pi}$ = coefficiente ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo prima della procedura di rescaling;

 $V_{(max)pi}$ = coefficiente massimo ottenuto da una impresa concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;

 $V_{(a)i}$ = coefficiente definitivo ottenuto dall'impresa "a" per il criterio i-esimo.

I coefficienti $V_{(a)i}$ così determinati, nonché i punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Il punteggio tecnico attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente definitivo $V_{(a)i}$ x il Punteggio massimo attribuito al criterio.

Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui i singoli elementi di valutazione.

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Il punteggio attribuito alle Offerte Economiche (max 30) verrà calcolato, sulla base del ribasso percentuale che sarà applicato all'importo posto a base d'asta, secondo la seguente formula:

$$P_e = C_i \times 30$$



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

dove:

 P_e = punteggio attribuito all'offerta economica

 C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo

30= punteggio economico massimo attribuibile

Il coefficiente C_i , variabile da 0 a 1, è determinato come di seguito indicato:

$$C_i = \frac{R_i}{R_{max}}$$

Dove:

 C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo

 R_i = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente i-esimo

 R_{max} = valore dell'offerta (ribasso percentuale praticato nell'offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

Per tutti i lotti la commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo aggregativo compensatore

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i \ = \ V_{ai} \ x \ P_a + V_{bi} \ x \ P_b + \ V_{ni} \ x \ P_n$$

dove

 $Pi = punteggio\ concorrente\ i;$

Vai = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;

Pa = peso criterio di valutazione a;

Vbi = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;

 $Pb = peso \ criterio \ di \ valutazione \ b;$

Vni = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;

 $Pn = peso \ criterio \ di \ valutazione \ n.$



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta virtuale avrà luogo il giorno 18.03.2019 alle ore 11:00 e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditore.

Tale seduta, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico all'indirizzo http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul suddetto sito informatico, almeno 3 giorni prima della data fissata.

Il RUP, ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc*, procederà, nella prima seduta virtuale, a verificare quali offerte siano state inserite a Sistema entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte e il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi, contenenti la campionatura o eventuali ulteriori documenti di cui sia consentito l'invio in formato cartaceo, inviati dai concorrenti e, una volta aperta la Busta A, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente il RUP ovvero il seggio di gara istituito ad hoc procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

La tutela del principio di segretezza delle offerte nell'ambito della procedura è garantito dall'utilizzo del Sistema.

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

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Nel caso in cui non fosse possibile adempiere alle disposizione di cui sopra a seguito dell'emanazione di nuove disposizioni regolamentari sulla materia da parte dell'ANAC, ovvero, nel caso in cui, all'interno dell'Albo, non fosse possibile individuare, per quello specifico settore oggetto della gara, commissari in possesso di specifiche competenze, si procederà ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice e la Commissione sarà nominata dalla Stazione Appaltante, secondo regole di competenza e trasparenza.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte anomale (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

21. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la commissione giudicatrice, in seduta virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare. In seduta pubblica la commissione procederà all'apertura dei plichi contenenti i campioni pervenuti ai fini della verifica formale del loro contenuto.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta virtuale, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta virtuale successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al paragrafo 18.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al paragrafo 23.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP ovvero il seggio di gara istituito *ad hoc* che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

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

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

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

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente paragrafo 23.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO, STIPULA ACCORDO QUADRO ED EMISSIONE DELL'ORDINATIVO DI FORNITURA

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà, per ciascun Lotto, la proposta di aggiudicazione in favore dei primi 3 (tre) operatori economici che hanno presentato le migliori offerte, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della procedura ai fini dei successivi adempimenti.

Le Aziende si impegnano ad approvvigionarsi dall'Aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali massime di esecuzione della prestazione, variabili a seconda del numero degli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro, come indicato nella seguente tabella:

	Percentuale massima di esecuzione dell'appalto per Fornitore Aggiudicatario				
Nr. Fornitori aggiudicatari	Aggiudicatario 1° in	Aggiudicatario 2° in	Aggiudicatario 3° in		
dell'AQ per lotto	graduatoria	graduatoria	graduatoria		
1 Fornitore	Max 100%	-	-		
2 Fornitori	Max 100%	Max 40%	-		
3 Fornitori	Max 100%	Max 25%	Max 15%		

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente, cui ha deciso di aggiudicare l'appalto, di presentare, entro il termine perentorio di giorni 10 (dieci) dalla data di ricezione della relativa richiesta, i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

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

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante procederà quindi allo scorrimento della graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipula dell'Accordo Quadro è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula dell'accordo Quadro; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula dell'Accordo Quadro anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

L'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulati prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare, entro il termine perentorio di giorni 15 (quindici) dalla data di ricezione della relativa richiesta, la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale massimo, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. La garanzia, intestata a favore della Regione Lazio e dell'Azienda Sanitaria contraente, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula dell'Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di fornitura, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

L'Accordo Quadro sarà stipulato, in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

L'Accordo Quadro è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla 1. 13 agosto 2010, n. 136.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo Accordo Quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e saranno suddivise tra gli aggiudicatari in proporzione al valore massimo contrattuale; dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 6.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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

Con la stipula dell'Accordo Quadro l'aggiudicatario si obbliga ad accettare, durante il periodo di validità della stessa, l'Ordinativo di fornitura per l'erogazione del servizio emesso dall'Azienda Sanitaria contraente.

Nel periodo di validità dell'Accordo Quadro, l'Amministrazione Contraente, previa registrazione sul Sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/, potrà emettere Ordinativi di Fornitura, sottoscritti da persona autorizzata (Punto Ordinante) ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa. 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.

Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte della DCA.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte della DCA dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; la Stazione Appaltante non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dalle Aziende Sanitarie di appartenenza.

La gestione dell'Ordinativo avverrà mediante apposito modulo presente all'interno del Sistema.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dall'Accordo Quadro è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, in conformità a quanto previsto dalla legge italiana vigente e dal Regolamento UE nr. 679/2016 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.