



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato C al Decreto n. 7 del 20.01.2015

pag. 1/29



REGIONE VENETO

Area Sanità e Sociale

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS E SISTEMI DI
FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA**

PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO

* * * * *

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

Art. 1 - Oggetto	3
Art. 2 - Modalità di partecipazione	3
Art. 3 – Cauzione provvisoria	12
Art. 4 – Contributo di partecipazione alla gara	14
Art. 5 - Campionatura	15
Art. 6 – Criteri di aggiudicazione	24
Art. 7 – Svolgimento della procedura aperta.....	25
Art. 8 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro	27
Art. 9 – Trattamento dei dati	28
Art. 10 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese.....	28
Art. 11 – Norme e condizioni finali	29

Art. 1 - Oggetto

Il presente Disciplinare ha per oggetto le norme di partecipazione alla gara, mediante procedura aperta, per la “fornitura di suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto”, secondo i quantitativi indicati nel capitolato di gara.

La gara sarà espletata dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, in ragione delle funzioni allo stesso attribuite con la Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2370 del 29/12/2011, secondo la procedura prevista dagli artt. 54 e 55 del D.Lgs. 163/2006 e con aggiudicazione dei lotti alle Ditte che avranno presentato l’offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell’art. 83, comma 1, del medesimo Decreto Legislativo, tenuto conto del prezzo e degli aspetti qualitativi secondo quanto previsto all’art. 7 del presente Disciplinare.

Il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità espletterà ogni fase della gara in oggetto, sino all’aggiudicazione definitiva, demandando la fase della sottoscrizione del contratto ed ogni successiva alle Aziende Sanitarie.

Il Responsabile del Procedimento è l’Avv. Nicola De Conti.

Le Aziende Sanitarie e l’IRCCS IOV provvederanno alla nomina del Responsabile dell’esecuzione del contratto.

Art. 2 - Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno far pervenire presso il

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità - Passaggio Gaudenzio, 1 – 35131 Padova

tassativamente **entro e non oltre le ore 12.00 del giorno indicato nel bando di gara, pena l’esclusione dalla gara**, un plico chiuso e sigillato (preferibilmente senza ceralacca), controfirmato sui lembi di chiusura e recante all’esterno, ben visibile, **oltre alle denominazione della Ditta e/o delle Ditte in caso di R.T.I.**, la seguente dicitura:

“GARA, A PROCEDURA APERTA, PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO. Lotti nn.:_____”.

Per le consegne dirette gli orari d’ufficio del CRAS sono i seguenti:

lunedì – giovedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00,

venerdì dalle ore 9.00 alle ore 14.00.

Ai fini della validità della ricezione dell’offerta entro il termine stabilito, farà fede il timbro d’arrivo apposto dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Non verranno presi in considerazione reclami di sorta nel caso il plico medesimo non giungesse in tempo utile.

Il suddetto plico, al suo interno, dovrà contenere, **pena l'esclusione dalla gara**, le seguenti buste, sigillate e controfirmate a loro volta sui lembi di chiusura, riportanti all'esterno il nominativo della Ditta mittente e, rispettivamente, le seguenti diciture:

- **BUSTA 1** con all'esterno la dicitura "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA per la fornitura di Suturetrici" (valida per tutti i lotti);
- **BUSTA 2** con all'esterno la dicitura "DOCUMENTAZIONE TECNICA per la fornitura di Suturetrici" (in caso di partecipazione a più lotti, la documentazione contenuta nell'unica busta dovrà tuttavia essere organizzata in fascicoli, uno per ciascun lotto, riportanti all'esterno il numero di lotto cui la Ditta intenda partecipare);
- **BUSTA 3** con all'esterno la dicitura "OFFERTA ECONOMICA per la fornitura di Suturetrici".



"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

Nella "BUSTA 1" dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

1. **Istanza di ammissione alla gara** (utilizzare il fac-simile, ***Allegato 1***, predisposto dalla Stazione appaltante e disponibile all'interno della pagina "Gare in corso", contenuta nel sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>), contenente:
 - gli estremi di identificazione della Ditta concorrente (compreso numero di partita IVA/Codice Fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese), iscrizioni Inps e Inail, dimensione aziendale, Ufficio dell'Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale
 - le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore)
 - l'indicazione motivata delle parti dell'Offerta tecnica coperte da segreto tecnico/commerciale, per le quali è precluso l'accesso, ai sensi dell'art. 13 c. 5 lett. a) del D. Lgs 163/2006 e s.m.i..

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006, già costituiti, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dall'impresa mandataria.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, non ancora costituiti, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006 l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

2. **Dichiarazione sostitutiva** (utilizzare il fac-simile, ***Allegato 2***, predisposto dalla Stazione appaltante e disponibile all'interno della pagina "Gare in corso", contenuta nel sito del

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>), resa e sottoscritta dal titolare, o legale rappresentante, o institore, o procuratore, con sottoscrizione non autenticata, bensì corredata da una copia fotostatica della carta d'identità del sottoscrittore ai sensi dell'articolo 38, comma 3), del DPR 445/2000, oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza attestante:

- a. di essere iscritta alla C.C.I.A.A., indicando per quale attività, numero e data iscrizione, denominazione e forma giuridica, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A.;
- b.
 - dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza) e carica sociale ricoperta da tutti i soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa ed in particolare dei seguenti soggetti :
 - del titolare e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di impresa individuale;
 - di tutti i soci e del/dei direttore/i tecnico/i se si tratta di società in nome collettivo;
 - dei soci accomandatari e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di società in accomandita semplice;
 - degli amministratori muniti di potere di rappresentanza, del/i direttore/i tecnico/i e del socio unico o del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci se si tratta di altri tipi di società o consorzi;
 - tutti gli altri soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa;
 - dati anagrafici (cognome, nome, luogo di nascita, data di nascita, residenza) e carica sociale ricoperta dai soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, oppure dichiarazione che non ci sono soggetti cessati dalla carica nel nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara;
- c. che non ricorre, sia nei confronti del concorrente che delle persone fisiche sopra indicate, alcuna delle cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 38 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.. La dichiarazione di cui al presente punto C dovrà contenere anche una attestazione circa l'assenza o la presenza di sentenze di condanna, comprese quelle con il beneficio della non menzione (art. 38, comma 2, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.).
- d. che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando, di cui al precedente punto b, non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale né è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, par. 1, Dir. CE 2004/18 (art. 38 lettera c, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.)

oppure,

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

- elencare tutti i provvedimenti relativi

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

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

oppure

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

oppure,

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

L'ultima delle alternative che precedono può essere utilizzata non oltre 60 giorni dalla data della seconda assunzione successiva al 18.1.2000.

- f.** In caso di consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro, consorzi tra imprese artigiane (di cui all'articolo 34, comma 1, lettera b) ed articolo 37, comma 7, del D.Lgs 163/2006 ed s.m.i.) ed in caso di consorzi stabili (di cui all'art 34, comma 1, lettera c) ed all'art. 36 comma 5 del D.Lgs 163/06 s.m.i.]:

- se il Consorzio eseguirà il contratto in proprio oppure quale/i delle imprese consorziate eseguirà/anno il contratto;

- che le/la imprese/impresa consorziate per le /la quali/quale il consorzio concorre e che eseguiranno/eseguirà il contratto non partecipa/partecipano alla procedura di gara in altra forma;

- g.** Dichiarare:

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

oppure

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

oppure

- di essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano, rispetto alla scrivente impresa, in una situazione di controllo di cui all'art.

2359 del codice civile, indicandone la denominazione, e di aver formulato autonomamente l'offerta;

h. di non incorrere nel divieto previsto dall'art. 13 comma 1 del Decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 convertito in legge 4 agosto 2006 n. 248

i. Dichiarare, al fine della riduzione del cinquanta per cento dell'importo della cauzione provvisoria:

- di essere in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000. (In caso di raggruppamenti temporanei di operatori economici, la dichiarazione dovrà riferirsi a ciascun membro dei medesimi)

j. le attività che si intendono eventualmente subappaltare o concedere in cottimo, nel rispetto di quanto prevede l'art. 118 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i..

(In assenza della dichiarazione di cui al presente punto, la stazione appaltante non concederà alcuna autorizzazione al subappalto.)

k. *(nel caso di dichiarazione sottoscritta da procuratore speciale/institore)* i riferimenti della procura o della preposizione institoria in forza della quale viene resa la dichiarazione.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006, già costituiti, la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata da tutte le imprese associate.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, non ancora costituiti, la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata da tutte le imprese associate (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006 la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziatrici esecutrici dell'appalto.

3. **Cauzione Provvisoria** dell'importo pari al 2% dell'importo triennale posto a base d'asta per ogni singolo lotto, ovvero ridotta del 50% come specificato nel successivo art. 3 del presente Disciplinare di gara. In caso di riduzione dovrà essere presentato il certificato di qualità in copia conforme all'originale.
4. **Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia definitiva ai sensi dell'art. 75, comma 8, del D.Lgs. 163/2006, **a pena di esclusione**, qualora risultasse aggiudicatario;
5. **L'attestazione** dell'avvenuto pagamento della contribuzione all'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici dovuta ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, nei termini di cui all'art. 4 del presente Disciplinare di gara:

6.

- **In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese già costituito:**
 - il Mandato collettivo speciale con rappresentanza conferito alla capogruppo dalle altre imprese riunite, risultante da scrittura privata autenticata o atto pubblico, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al raggruppamento e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte
 - la procura relativa conferita a chi legalmente rappresenta l'impresa Capogruppo.
- **In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese non ancora costituito:**
 - specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono riunirsi, attestante:
 - a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di capogruppo,
 - l'impegno della Capogruppo in caso di aggiudicazione ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 37, comma 8, D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. ;
 - l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa alla costituenda associazione e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte.

In caso di consorzi ordinari, di cui all'art. 34, comma 1, lett. e), D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. già costituiti:

- atto costitutivo del consorzio e successive modificazioni, in originale o copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli artt. 19, 19 bis e 47 del D.P.R. n. 445/2000;
- delibera dell'organo statutariamente competente, indicante l'impresa consorziata con funzioni di referente del consorzio, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al consorzio;
- le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte.

In caso di Consorzi ordinari, di cui all'art. 34, comma 1, lett. e), D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. non costituiti:

- specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono consorziarsi, attestante:
 - a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di referente del consorzio;
 - l'impegno della referente del consorzio, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 37, comma 8, D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.;

- l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al costituendo consorzio e le parti di servizio che verranno eseguite dalle singole Ditte.

Per quanto non espressamente richiamato ai sopraelencati punti si applica la disciplina di cui all'art. 37, D.lgs 163/2006 e s.m.i..

7. Il **PASSOE** (documento che l'operatore economico dovrà acquisire attraverso il sistema AVCPASS) rilasciato dal sistema AVCPASS dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, richiesto ai sensi dell'art. 6 – bis, D. Lgs. 163/2006 e della Deliberazione 20.12.2012, n. 111, dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, come previsto dell'art. 5 del presente disciplinare.

* * *

Nei casi di applicazione delle disposizioni di cui al comma 2 bis dell'art. 38 e al comma 1 ter dell'art. 46 del D. Lgs. 163/2006, la sanzione pecuniaria sarà dovuta in misura pari all'uno per mille del valore a base d'asta relativo ai lotti per i quali la ditta partecipa alla gara.



“BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA”

Nella “Busta 2” dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- a) Scheda tecnica, redatta in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti; in particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
 - periodo di validità del prodotto e, per i prodotti sterili, metodo di sterilizzazione;
 - descrizione del prodotto e composizione;
 - indicazione delle misure del prodotto offerto;
 - tipo di confezionamento;
 - numero di pezzi per confezione.

Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero del lotto di riferimento.

- b) copia della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i., relativa alla marcatura CE;
- c) documentazione contenente le seguenti informazioni:
 - codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi);
 - numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 “Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici” e s.m.i.

- d) attestazione di latex free per i prodotti e indicazione circa la presenza o meno di latex per i confezionamenti primari (tale ultima indicazione è richiesta a mero titolo informativo: la presenza di latex nel confezionamento primario non comporterà esclusione);
- e) ogni altra documentazione ritenuta utile ai fini della valutazione qualitativa dei prodotti offerti anche relativa alle caratteristiche tecniche minime previste e non desumibili dalla scheda tecnica o dalla visione/prova del campione;

Tutta la documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana. Tutta la documentazione tecnica dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell' impresa.

Tutta la documentazione dovrà essere organizzata in fascicoli, uno per ciascun lotto. Ciascun fascicolo dovrà essere numerato progressivamente su ogni pagina e dovrà inoltre essere preceduto da un indice, redatto in conformità a quanto previsto nei punti precedenti, al fine di agevolare la verifica durante la prima seduta pubblica.

Tutti i documenti inseriti nelle buste 1) e 2) non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3).

Tutto il contenuto relativo alla busta tecnica dovrà essere fornito anche su supporto informatico (CD-ROM non riscrivibile) in formato PDF stampabile (completo di ogni scansione). Il concorrente si assume la responsabilità che quanto presente nel supporto informatico è esattamente corrispondente alla documentazione inviata in forma cartacea. In caso di accesso agli atti verrà trasmessa copia del supporto informatico.



“BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA”

L'offerta dovrà essere compilata secondo il **modello di offerta Allegato 3** al presente Disciplinare, che si compone di due documenti, **PARTE I** e **PARTE II**, predisposto dalla Stazione appaltante e disponibile all'interno della pagina “Gare in corso” contenuta nel sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>). L'offerta, in carta legale o resa legale, dovrà essere sottoscritta con firma per esteso dal titolare, o legale rappresentante, o procuratore, nonché contenere distintamente:

Con riferimento al *Modello di offerta Allegato 3 – Parte I:*

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

per ciascun Lotto per cui la ditta propone offerta:

- c) nome commerciale del prodotto offerto
- d) prezzo unitario offerto per sublotto, IVA esclusa. Per i lotti n. 2 sub a) e c), n. 2 BIS sub a), n. 4 sub a), c) ed e), n. 14 sub a) e n. 15 sub a) e c) la ditta dovrà indicare:

- nel caso in cui offra una suturatrice precaricata il prezzo unitario della suturatrice munita del caricatore;
- nel caso in cui offra una suturatrice non precaricata, la somma dei prezzi unitari di una suturatrice e di un caricatore.

Con riferimento al *Modello di offerta Allegato 3 – Parte II:*

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

per ciascun Lotto per cui la ditta propone offerta:

- c) nome commerciale del prodotto offerto
- d) codice prodotto offerto
- e) ragione sociale del fabbricante
- f) REF prodotto offerto
- g) CND prodotto offerto(classificazione nazionale dei dispositivi)
- h) RDM prodotto offerto (numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute) ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.
- i) prezzo unitario offerto, IVA esclusa. Per i lotti n. 2 sub a) e c), n. 2 BIS sub a), n. 4 sub a), c) ed e), n. 14 sub a) e n. 15 sub a) e c) la ditta dovrà indicare:
 - nel caso in cui offra una suturatrice precaricata il prezzo unitario della suturatrice munita del caricatore;
 - nel caso in cui offra una suturatrice non precaricata, il prezzo unitario della suturatrice ed il prezzo unitario del caricatore. Il prezzo unitario e il prodotto indicati per i caricatori dovranno essere uguali al prezzo unitario e al prodotto offerti per i rispettivi sub lotti dei caricatori (lotti n. 2 sub b) e d), n. 2 BIS sub b), n. 4 sub b), d) ed f), n. 14 sub b) e n. 15 sub b) e d)

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal capitolato speciale.

I prezzi dovranno essere espressi sia in cifre che in lettere: in caso di discordanza tra l'offerta espressa in cifre e quella espressa in lettere, vale l'offerta espressa in lettere.

I prezzi dovranno **essere esposti con un massimo di due cifre dopo la virgola.**

Il prezzo unitario offerto per ciascun Lotto/sublotto di gara (IVA esclusa) non dovrà essere superiore all'importo a base d'asta per singolo Lotto/sublotto, così come indicati nel capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla gara.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in buste diverse da quella n. 3 comporterà l'esclusione dalla gara.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi per la sicurezza, che devono essere specificatamente indicati, come previsto dall'art. 87, comma 4, del D.Lgs. 163/2006.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art 34, comma 1, del D.Lgs 163/2006, già costituiti, l'offerta economica potrà essere sottoscritta dalla sola impresa capogruppo;

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed f) dell'art. 34, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, non ancora costituiti, l'offerta economica dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese associate (mandataria e mandanti).

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

La Ditta dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutti i prodotti (sub lotti) previsti all'interno dei lotti di gara.

Art. 3 – Cauzione provvisoria

Nella busta 1 "Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita la cauazione provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi triennali posti a base d'asta per i seguenti lotti:

Lotto	Importo base d'asta complessivo triennale + proroga per lotto (IVA esclusa)	Importo cauazione provvisoria 2%	Importo cauazione provvisoria 1%
1	€ 604.707,60	€ 12.094,00	€ 6.047,00
2	€ 3.904.915,00	€ 78.098,00	€ 39.049,00
2 BIS	€ 116.200,00	€ 2.324,00	€ 1.162,00
3	€ 1.603.560,00	€ 32.071,00	€ 16.036,00
4	€ 663.040,00	€ 13.261,00	€ 6.631,00
5	€ 156.870,00	€ 3.137	€ 1.568
6	€ 141.400,00	€ 2.828,00	€ 1.414,00
7	€ 235.077,50	€ 4.702,00	€ 2.351,00
8	€ 1.346.100,00	€ 26.922,00	€ 13.461,00
9	€ 2.222.850,00	€ 44.457,00	€ 22.229,00
10	€ 883.960,00	€ 17.679,00	€ 8.840,00

11	€ 355.040,00	€ 7.101,00	€ 3.551,00
12	€ 171.500,00	€ 3.430,00	€ 1.715,00
13	€ 57.225,00	€ 1.145,00	€ 573,00
14	€ 941.640,00	€ 18.833,00	€ 9.417,00
15	€ 2.083.515,00	€ 41.671,00	€ 20.836,00
16	€ 4.540.900,00	€ 90.818,00	€ 45.409,00
17	€ 1.375.500,00	€ 27.510,00	€ 13.755,00
18	€ 1.197.875,00	€ 23.958,00	€ 11.979,00
19	€ 577.500,00	€ 11.550,00	€ 5.775,00
20	€ 198.450,00	€ 3.969,00	€ 1.985,00
21	€ 829.101,00	€ 16.582,00	€ 8.291,00
22	€ 4.571.280,00	€ 91.426,00	€ 45.713,00
23	€ 323.166,90	€ 6.463,00	€ 3.232,00
24	€ 167.482,00	€ 3.350,00	€ 1.675,00
25	€ 680.937,25	€ 13.619,00	€ 6.810,00
26	€ 54.862,50	€ 1.097,00	€ 549,00
27	€ 161.000,00	€ 3.220,00	€ 1.610,00

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

La cauzione potrà essere costituita, nei modi stabiliti dall'art. 75 del D.Lgs. 163/2006, mediante:

- polizza fideiussoria (rilasciata da imprese di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 385/1993).

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

- bonifico bancario intestato a “Servizio Tesoreria della Regione Veneto” – UNICREDIT BANCA S.p.A., versato sul conto corrente IBAN: IT32D0200802017000100543833, specificando nella causale di versamento l'oggetto della procedura di gara;

- ricevuta di deposito rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento in titoli, a titolo di pegno, a favore di Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA.

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia del 50% per i soggetti in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, ai sensi dell'art. 75, comma 7, del D.Lgs. 163/2006.

In tal caso la Ditta concorrente deve specificare il possesso di tale requisito e produrre copia conforme all'originale della Certificazione.

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

La cauzione dovrà:

- avere validità per almeno 365 giorni dalla data ultima di presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell'art. 1944 del Codice Civile;
- prevedere l'operatività della garanzia entro 15 giorni su semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

L'offerta dovrà essere accompagnata, a pena d'esclusione, dall'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 del D.Lgs. 163/2006, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria. Sarà invece trattenuta quella dell'Impresa Aggiudicataria in attesa della costituzione della cauzione definitiva a favore delle Aziende Sanitarie e l'IRCCS IOV che la richiederanno. Solo in seguito a quest'ultimo adempimento, la stessa sarà svincolata

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

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

Art. 4 – Contributo di partecipazione alla gara

La Ditta che intende partecipare alla presente procedura di gara dovrà, pena l'esclusione dalla gara, procedere al pagamento del contributo di partecipazione a favore dell'Autorità di Vigilanza

sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, per l'importo di seguito indicato:

Lotto	CIG	Contributo dovuto
1	5989784E1C	€ 70
2	59897978D8	€ 140
2 BIS	6092784469	ESENTE
3	5989800B51	€ 140
4	5989816886	€ 70
5	5989819AFF	€ 20
6	5989823E4B	ESENTE
7	59898314E8	€ 20
8	5989840C53	€ 140
9	59898482F0	€ 140
10	598985370F	€ 80
11	5989859C01	€ 35
12	598986729E	€ 20
13	5989874863	ESENTE
14	5989882EFB	€ 80
15	5989893811	€140
16	5989902F7C	€ 140
17	5989908473	€ 140
18	5989913892	€140
19	5989918CB1	€ 70
20	5989922002	€ 20
21	59899284F4	€ 80
22	598993069A	€ 140
23	5989933913	€ 35
24	5989938D32	€ 20
25	59899463CF	€ 70
26	59899528C1	ESENTE
27	5989956C0D	€ 20

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della Busta 2 "Documentazione Amministrativa" rispettivamente:

1. della stampa della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento **on line**;
2. dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

Art. 5 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI/AVCPASS

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 6 – bis, D. Lgs. n. 163/2006, verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico –

finanziario, tramite la Banca Dati Nazionali dei Contratti Pubblici istituita presso l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS, fatto salvo quanto previsto dall'art. 6 – bis, comma 3, D. Lgs. n. 163/2006.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 6 – bis, D. Lgs. n. 163/2006 e della Deliberazione 20.12.2013, n. 111, dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, registrarsi al sistema AVCPASS reso disponibile dall'Autorità stessa, accedendo all'apposito link sul portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

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

Art. 6 - Campionatura

La Ditta concorrente dovrà far pervenire, entro il termine per la presentazione delle offerte, presso il

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità - Passaggio Gaudenzio, 1 – 35131 Padova

uno o più contenitori contenenti la campionatura come di seguito indicata:

Lotto	SUB	Descrizione		Unità misura	Numero Campioni richiesti
1	A	Suturatrici cutanee monouso, con punti in acciaio e con sistema di precarica, nella misura regolare e larga; contenenti ≥ 35 punti, con punto regolare e con punto largo. Confezione singola sterile.		suturatrice	7
1	B	Estrattori di punti metallici monouso per le suturatrici di cui al punto a). Confezione singola sterile.		estrattore	7
2	A	Suturatrici lineari rette taglia e cucì, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 55 a 65 mm	suturatrice	7
2	B	Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore con lama incorporata e compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore	caricatore	20

2	C		Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 75 a 85 mm	suturatrice	4
2	D		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore	caricatore	10
2 BIS	A	Suturatrici lineari rette taglia e cucì, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore con lama incorporata e compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 85 a 105 mm	suturatrice	4
2 BIS	B		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera b) per tessuti di vario spessore	caricatore	10
3	A	Suturatrici lineari rette taglia e cucì, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 55 a 85 mm	suturatrice	4
3	B		Caricatori per suturatrici per le relative lunghezze di sezione	caricatore	10
4	A	Suturatrici lineari rette senza lama, monopaziente per chirurgia aperta, punti in doppia o tripla fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla, per tessuti vascolari, tessuti standard, tessuti spessi e relative ricariche, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce; codice colore, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale. Confezione singola sterile.	Suturatrice con lunghezza linea di sutura da 30 mm	suturatrice	4
4	B		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore	caricatore	10
4	C		Suturatrice con lunghezza linea di sutura da 60 mm	suturatrice	4
4	D		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore	caricatore	10

4	E		Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 90 mm	suturatrice	4
4	F		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera e) per tessuti di vario spessore	caricatore	10
5		Suturatrici lineari rette articolate, con lunghezza linea di sutura superiore o uguale a 50 mm, senza lama, precaricate, monopaziente, punti in doppia fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla; per tessuti di vario spessore, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico; chiusura parallela delle ganasce; codice colore; testina articolata; stelo rotante, sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale; per chirurgia aperta. Confezione singola sterile.		suturatrice	4
6		Suturatrici lineari rette articolate, con lunghezza linea di sutura compresa tra 30 e 40 mm, senza lama, precaricate, monopaziente, punti in doppia fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla; per tessuti di vario spessore, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico; chiusura parallela delle ganasce; codice colore; testina articolata; stelo rotante, sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale; per chirurgia aperta. Confezione singola sterile.		suturatrice	10
7	A	Caricatori monouso per suturatrici lineari in acciaio pluriuso TA Premium con doppia linea sfalsata di punti in titanio compatibili con RMN fino a 3 tesla; per tessuti vascolari, tessuti standard, tessuti spessi; codice colore. Confezione singola sterile.	Caricatori monouso con lunghezza linea di sutura 30 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile.	caricatore	6
7	B		Caricatori monouso con lunghezza linea di sutura 55 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile.	caricatore	6
7	C		Caricatori monouso con lunghezza linea di sutura 90 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile.	caricatore	6
8	A	Suturatrici circolari curve, monouso, con testina staccabile non basculante e bisturi incorporato; doppia fila circolare di punti sfalsati compatibili con RNM fino a 3 tesla; sistema di sicurezza e codice colore. Almeno 4 misure differenti nel diametro della testina. Confezione singola sterile.	stelo $\geq$ di 25 cm	suturatrice	4
8	B		stelo $\leq$ di 19 cm	suturatrice	4
9	A	Suturatrici circolari curve, monouso, con testina staccabile, basculante e bisturi incorporato; doppia fila circolare di punti sfalsati compatibili con RNM fino a 3 tesla; sistema di sicurezza e codice colore. Almeno 4 misure	stelo $\geq$ di 30 cm	suturatrice	4

9	B	differenti nel diametro della testina. Confezione singola sterile.	stelo $\leq$ di 23 cm	suturatrice	4
10		Kit per emorroidopessi composto da suturatrice circolare retta diametro 33 mm (+/- 2 mm), testina fissa, varie altezze del punto di sutura compatibile con RMN fino a 3 tesla, feritoie per passaggio dei fili della borsa di tabacco, codice colore, feed-back uditivo e tattile di azionamento, anoscopio fenestrato, dilatatore anale ed otturatore, uncino per la trazione dei fili. Confezione monouso singola sterile.		kit	4
11		Kit per emorroidopessi composto da suturatrice circolare retta diametro 33 mm (+/- 3 mm), testina staccabile, varie altezze del punto di sutura compatibile con RMN fino a 3 tesla, anoscopio fenestrato, dilatatore anale ed otturatore. Confezione monouso singola sterile.		kit	4
12		Kit per il trattamento della sindrome da defecazione ostruita composto da suturatrice circolare diametro 33 mm. (+/- 3 mm) con potenziata capacità di contenimento e di resezione del prolasso, varie altezze del punto di sutura compatibile con RMN fino a 3 tesla, anoscopio, dilatatore anale ed otturatore. Confezione monouso singola sterile.		kit	4
13		Strumento monouso per confezionamento borsa di tabacco, varie misure con punti in acciaio e filo di sutura. Confezione singola sterile.		strumento	4
14	A	Suturatrici lineari monopaziente, taglia e cucì, punti in doppia o tripla fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla; branche curvilinee per accessi ristretti e relativi caricatori. Confezione singola sterile.	Suturatrici con linea di sutura per tessuti standard e spessi	suturatrice	4
14	B		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a)	caricatore	10
15	A	Suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato di varia lunghezza rotante 360° ed articolato, relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 45 mm	suturatrice	4
15	B		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore	caricatore	10
15	C		Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 60 mm	suturatrice	4

15	D		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore	caricatore	10
16	A	Suturatrici lineari taglia e cucì, monopaziente, ricaricabili, costituite da manipolo indipendente con stelo di varia lunghezza rotante 360°; relativi caricatori articolabili su stelo monouso intercambiabili, con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama integrata nella ricarica, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	Manipolo per caricatori con stelo di varie misure	manipolo	4
16	B		Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore, linea di sutura 30 mm.	caricatore	10
16	C		Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore, linea di sutura 45 mm.	caricatore	10
16	D		Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore, linea di sutura 60 mm	caricatore	10
17	A	Manipolo motorizzato riutilizzabile per azionare automaticamente con rotazione, articolazione e chiusura delle ganasce le relative ricariche lineari taglia e cucì con lama incorporata. Manipolo ricaricabile con caricatori articolati per anastomosi e transezione con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla.	Manipolo motorizzato riutilizzabile per suturatrice lineare taglia e cucì rotante e articolata	manipolo	<i>n. 1 MANIPOLO</i> <i>(in conto visione)</i>
17	B		Caricatori monouso articolati per manipolo di cui alla lettera a) con lunghezza linea di sutura 30 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile	caricatore	10
17	C		Caricatori monouso articolati per manipolo di cui alla lettera a) con lunghezza linea di sutura 45 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile	caricatore	10
17	D		Caricatori monouso articolati per manipolo di cui alla lettera a) con lunghezza linea di sutura 60 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile	caricatore	10

18	A	Suturatrici lineari taglia e cuci, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabile, con stelo di varia lunghezza, rotante 360° e con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori articolati con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.	Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 45 mm	suturatrice	4	
18	B		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore	caricatore	10	
18	C		Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 60 mm	suturatrice	4	
18	D		Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore	caricatore	10	
19		Applicatori automatici monouso di sistemi assorbibili per fissaggio reti in chirurgia laparoscopica, diametro stelo 5 mm, contenenti almeno 15 elementi. Confezione singola sterile.		applicatore	4	
20		Applicatori automatici monouso di sistemi non riassorbibili per fissaggio reti in chirurgia laparoscopica, diametro stelo 5 mm, contenenti almeno 15 elementi. Confezione singola sterile.		applicatore	4	
21		Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia open, sterili con almeno 15 clips in titanio, clips di almeno 3 misure (piccola, media e grande); morse angolate; riposizionamento automatico della clip nella morsa; sistema di segnalazione delle ultime clips e sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip; impugnatura ergonomica; codice colore. Meccanismo anticaduta della clip. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.		applicatore	4	
22	A	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica, sterili, clips in titanio, morse angolate; riposizionamento della clip nella morsa; sistema di segnalazione delle ultime clips e sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip; impugnatura ergonomica. Meccanismo anticaduta della clip. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	con stelo rotante diametro 5 mm +/- 1 mm	applicatore	4	
22	B		con stelo rotante diametro 10 mm +/- 1 mm (con clips di almeno 2 misure)	applicatore	4	
23	A	Clip singole in titanio per emostasi, monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips; preformate con zigrinatura; codice colore. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.	misura piccola	clip	30	n. 3 APPLICATORI

23	B		misura media	clip	30	(in conto visione)
23	C		misura medio/grande	clip	30	
23	D		misura grande	clip	30	
24	A		misura piccola	clip	30	n. 3 APPLICATORI
24	B		misura media	clip	30	(in conto visione)
24	C		misura medio/grande	clip	30	
24	D	Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi, monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips; preformate con zigrinatura; codice colore. Confezione singola sterile.	misura grande	clip	30	
25	A		misura piccola	clip	30	n. 3 APPLICATORI
25	B		misura medio/grande	clip	30	(in conto visione)
25	C	Clip singole in polimero non riassorbibile con sistema di chiusura per legatura vascolare, monouso, su supporto contenenti 6 o più clips; preformate con zigrinatura; codice colore. Confezione singola sterile.	misura grande	clip	30	

25	D		misura molto grande	clip	30	
26		Clip singole in titanio permanenti per esclusione aneurismi, monouso, tipo mini, standard, fenestrate, misure varie; codice colore, con possibilità di tracciabilità del lotto. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.		clip	6 (n. 2 tipo mini, n. 2 tipo standard e n. 2 fenestrata)	n. 1 APPLICATORE (in conto visione)
27		Clip singole in titanio permanenti e temporanee sterilizzabili per esclusione aneurismi, tipo mini, standard, fenestrate, misure varie; codice colore, con possibilità di tracciabilità del lotto. Compatibile con RMN fino a 3 tesla. Confezione singola.		clip	6 (n. 2 tipo mini, n. 2 tipo standard e n. 2 fenestrata)	n. 1 APPLICATORE (in conto visione)

Sul/i contenitore/i dovrà essere apposto il nominativo della Ditta mittente (intestazione, indirizzo, numero di telefono e fax) e la seguente dicitura:

“CAMPIONATURA GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI - NON APRIRE. Lotti nn.: _____”.

Il/i contenitore/i deve/ono essere altresì sigillati con modalità tali da garantire la segretezza e dovrà essere espressamente indicato il/i lotto/i per il quale/i il concorrente partecipa. Qualora il concorrente partecipi a più lotti dovranno essere indicati tutti i lotti.

All'interno del/i contenitore/i dovranno essere inseriti, distinti per i singoli lotti cui il concorrente intende partecipare, singoli plichi contenenti i campioni dei prodotti. Sui singoli plichi chiusi (suddivisi per lotto) dovrà essere riportata la seguente dicitura:

“Ditta _____ - CAMPIONI RELATIVI AL LOTTO _____”

Quale prova di consegna della campionatura farà fede il timbro che la Ditta dovrà farsi apporre con data, ora e firma leggibile sul documento di trasporto originale e sulla copia del corriere da parte del personale del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Il Documento di trasporto dovrà riportare con esattezza l'intestazione della Ditta, quantità e descrizione dei prodotti esibiti, ed il riferimento al/i lotto/i per cui la Ditta intende concorrere.

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

La campionatura inviata formerà oggetto di apposita valutazione e prove da parte della Commissione giudicatrice.

La campionatura si intende a titolo gratuito e, qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriore campionatura (sempre a titolo gratuito ed a proprie spese e rischio) su indicazione della Commissione stessa.

La campionatura delle sole Ditte aggiudicatrici verrà conservata dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, che potrà richiedere ulteriori quantitativi ai fini della conservazione agli atti per confronti qualitativi in caso di contestazione nel corso della fornitura.

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge.

Art. 7 – Criteri di aggiudicazione

LOTTE N. 1, 2, 2 BIS, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

L'Aggiudicazione verrà effettuata, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 163/2006, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base dei seguenti criteri:

QUALITA': max punti 40 su 100 punti totali

PREZZO: max punti 60 su 100 punti totali

QUALITA'

Punteggio massimo complessivo attribuibile: 40 punti

La Commissione giudicatrice, all'uopo nominata, esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica e della campionatura pervenuta dalle Ditte concorrenti.

Saranno **escluse dalla gara** le offerte che, sulla base della documentazione tecnica e dei campioni inviati dalle Ditte concorrenti, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

I criteri ed i relativi pesi sono riportati in dettaglio nell'allegato 6 al Disciplinare "Criteri di valutazione".

Non saranno ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle **offerte economiche le offerte delle Ditte che avranno ottenuto un punteggio qualitativo, per ciascun singolo lotto, inferiore a complessivi 28/40 punti.**

Qualora la Ditta con il miglior punteggio complessivo non consegua il punteggio massimo di 40 punti, si procederà **alla riparametrazione del punteggio qualitativo** assegnando 40 punti a tale offerta e punteggio direttamente proporzionale alle altre offerte applicando la seguente formula:

Punteggio qualità offerta considerata = $\frac{40 \times \text{punteggio assegnato}}{\text{miglior punteggio assegnato}}$

PREZZO

Punteggio massimo complessivo attribuibile: 60 punti

A ciascuna ditta offerente verrà assegnato il punteggio relativo al prezzo offerto nei seguenti termini: alla ditta che avrà offerto l'importo complessivo annuo più basso per il lotto sarà attribuito il massimo punteggio di 60 punti, procedendo poi con un criterio inversamente proporzionale in base alla seguente formula:

Punteggio prezzo offerta considerata = $\frac{60 \times \text{prezzo della migliore offerta}}{\text{Prezzo dell'offerta considerata}}$

L'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore

(dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo).

* * *

LOTTE N. 13, 23, 24, 25, 26, 27

L'Aggiudicazione verrà effettuata, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 163/2006, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base dei seguenti criteri:

QUALITA': max punti 30 su 100 punti totali

PREZZO: max punti 70 su 100 punti totali

QUALITA'

Punteggio massimo complessivo attribuibile: 30 punti

La Commissione giudicatrice, all'uopo nominata, esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica e della campionatura pervenuta dalle Ditte concorrenti.

Saranno **escluse dalla gara** le offerte che, sulla base della documentazione tecnica e dei campioni inviati dalle Ditte concorrenti, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico.

I criteri ed i relativi pesi sono riportati in dettaglio nell'allegato 6 al Disciplinare "Criteri di valutazione".

Per ciascun singolo lotto non saranno ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle **offerte economiche le offerte delle Ditte che avranno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 21/30 punti.**

Qualora la Ditta con il miglior punteggio complessivo non consegua il punteggio massimo di 30 punti si procederà **alla riparametrazione del punteggio qualitativo** assegnando 30 punti a tale offerta e punteggio direttamente proporzionale alle altre offerte applicando la seguente formula:

Punteggio qualità offerta considerata = $\frac{30 \times \text{punteggio assegnato}}{\text{miglior punteggio assegnato}}$

PREZZO

Punteggio massimo complessivo attribuibile: 70 punti

A ciascuna ditta offerente verrà assegnato il punteggio relativo al prezzo offerto nei seguenti termini: alla ditta che avrà offerto l'importo complessivo annuo più basso per il lotto sarà attribuito il massimo punteggio di 70 punti, procedendo poi con un criterio inversamente proporzionale in base alla seguente formula:

Punteggio prezzo offerta considerata = $\frac{70 \times \text{prezzo della migliore offerta}}{\text{Prezzo dell'offerta considerata}}$

L'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo).

Art. 8 – Svolgimento della procedura aperta

Il giorno **indicato nel bando di gara**, presso il **Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità – Passaggio Gaudenzio, 1 – 35131 Padova**, si terrà la prima seduta aperta al pubblico per l'apertura dei plichi.

Nella suddetta seduta pubblica il Seggio di gara, all'uopo nominato, procederà:

1. alla verifica dell'integrità dei plichi pervenuti e all'apertura degli stessi;
2. ad aprire la "Busta 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" e a verificare la presenza di tutti i documenti richiesti al precedente articolo 2 del presente Disciplinare di gara, alla verifica della loro correttezza formale e all'esclusione delle offerte la cui documentazione amministrativa risulti non conforme alle indicazioni richieste a pena di esclusione;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto completa e regolare documentazione, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, ai sensi dell'art. 46 del D.Lgs. 163/2006, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione da inviare via fax a tutte le Ditte concorrenti;
4. ad aprire la "Busta 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" e a dare lettura dell'indice del contenuto. Saranno aperte per economicità anche le buste delle Ditte eventualmente ammesse con riserva per questioni formali (punto 3). Il relativo contenuto sarà esaminato e valutato dalla Commissione Giudicatrice, appositamente costituita, in sedute riservate.

Successivamente, in seduta aperta al pubblico in data che verrà comunicata a tutte le Ditte ammesse alla Gara a mezzo fax o PEC, il Seggio di Gara procederà:

- a comunicare i punteggi attribuiti dalla Commissione giudicatrice alle offerte tecniche
- alla riparametrazione di punteggi qualitativi secondo la previsione dell'art. 6 del presente Disciplinare
- all'apertura delle "Buste 3 – OFFERTA ECONOMICA"
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art 6 del presente disciplinare
- a formulare, in via provvisoria, la graduatoria finale secondo i punteggi prezzo e qualità ottenuti. In caso di parità di due o più offerte si procederà, seduta stante, ad effettuare Gara di miglioria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. Pertanto, l'incaricato delle Ditte concorrenti che parteciperà a tale seduta dovrà essere munito del potere di rappresentare la Ditta a modificare l'offerta. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio tra le offerte risultate prime "a pari merito"
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 86, comma, 2, del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i..

- sulla scorta dei punteggi acquisiti, il Seggio di gara dichiara l'aggiudicazione provvisoria in favore della migliore offerta, subordinando l'aggiudicazione stessa, per i lotti in relazione ai quali si sia verificato il presupposto di cui all'art. 86 comma 2, alla verifica della congruità delle offerte.

Esclusivamente ai fini della valutazione della presenza del presupposto di cui all'art. 86 comma 2 (sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione pari o superiori ai quattro quindi dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara), si terrà conto del punteggio tecnico ottenuto prima della riparametrazione, in quanto effettivamente connesso al livello qualitativo offerto.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà, ai sensi dell'Art. 88 comma 7, di sottoporre a verifica di congruità le migliori n. 2 offerte in graduatoria.

Successivamente, in seduta riservata, verrà valutata la congruità secondo quanto previsto dagli Artt. 86, 87 e 88 D. Lgs. 163/2006 e s.m.i

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, previa verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse e previa eventuale valutazione di convenienza ai sensi dell'articolo 81, comma 3, del D. lgs. 163/2006 e s.m.i..

Il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se le offerte presentate dovessero risultare, a proprio insindacabile giudizio, non convenienti o incongrue o per motivate ragioni di pubblico interesse. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

La Stazione Appaltante procederà ad effettuare l'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sui requisiti di capacità generale.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale, di capacità speciale (qualora previsti) e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nella documentazione prodotta in sede di gara, si procederà all'annullamento dell'aggiudicazione definitiva qualora già effettuata, alla determinazione della nuova graduatoria ed alla conseguente, eventuale nuova aggiudicazione, nonché alla segnalazione del fatto alla/e Autorità competente/i.

Art. 9 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;

- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara .

Si precisa che nel presente caso è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

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

Art. 10 – Trattamento dei dati

I dati personali e quelli della Ditta partecipante e della/e ditta/e ausiliarie verranno utilizzati al solo fine dell'espletamento della gara e trattati in adempimento degli obblighi espressamente previsti dalle norme di legge.

Art. 11 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese

I candidati potranno estrarre i documenti di gara consultando il sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>.

È onere dei concorrenti visitare il sito prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità e gli offerenti avverranno, ai sensi dell'art. 77, comma 1, del D.Lgs. 163/2006, a mezzo fax.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità a mezzo fax al n. 041/2793069 entro e non oltre 14 giorni prima della data di scadenza della presentazione delle offerte. In tal senso farà fede la data di ricezione del fax. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 6 giorni antecedenti la scadenza per la presentazione delle offerte, il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità procederà a pubblicare sul sito del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, raggiungibile mediante il link <http://www.regione.veneto.it/cras>, le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile.

Nel suddetto sito verrà altresì pubblicato l'esito della gara ad aggiudicazione definitiva avvenuta.

Art. 12 – Norme e condizioni finali

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegati:

- Allegato 1 – istanza di partecipazione
- Allegato 2 – dichiarazione sostitutiva
- Allegato 3 – modello offerta (PARTE I e PARTE II)
- Allegato 4 – modello offerta senza prezzi
- Allegato 5 – capitolato tecnico
- Allegato 6 – criteri per la valutazione
- Allegato 7 – capitolato d’oneri