



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E
PRODOTTI PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE
(DIMIT) DELLA REGIONE DEL VENETO.**

N. di Gara: 6289068

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

Art. 1 – Oggetto.....	3
Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze Regione Veneto- Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità e le aziende sanitarie/DIMT	4
Art. 3 - Modalità di partecipazione	4
Art.4 - Requisiti di capacità tecnico - professionale	19
Art.5 - Cauzione provvisoria e importi lotti	19
Art. 6 – CIG e Contributo di partecipazione alla gara	21
Art. 7 – Verifiche sul possesso dei requisiti/AVCPASS	22
Art.8 Campionatura	22
Art. 9 – Criteri di aggiudicazione	23
Art. 10 – Svolgimento della procedura aperta.....	29
Art. 11 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro.....	31
Art. 12 – Trattamento dei dati.....	32
Art. 13 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese.....	32
Art. 14 – Norme e condizioni finali.....	32

Art. 1 – Oggetto

Il presente Disciplinare ha per oggetto le norme di partecipazione alla gara d'appalto, a mezzo procedura aperta, per la fornitura, in più lotti, di sistemi diagnostici completi, reagenti, materiali di consumo e altri prodotti per i Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale della Regione del Veneto (di seguito denominati DIMT).

I lotti di gara sono i seguenti:

LOTTO 1

FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER SIEROLOGIA VIROLOGICA (HCV Ab, HIV 1-2 Ab, Ag p24 per l'HIV-1, HBsAg) E SIEROLOGIA DELLA LUE, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE VENETO.

LOTTO 2

FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER RIVELAZIONE DI HCV RNA, HIV-1 RNA E HBV DNA (NAT), CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE VENETO

LOTTO 3

FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER PRELIEVO, LAVORAZIONE SANGUE A FINI TRASFUSIONALI, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO E DISPOSITIVI PER TRASFUSIONE PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE DEL VENETO

LOTTO 4

FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA DI PLASMA (PLASMAFERESI) (DISPOSITIVI CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO) PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA REGIONE VENETO

LOTTO 5

FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA PIASTRINE (PIASTRINOAFERESI) E RACCOLTA MULTICOMPONENTE (DISPOSITIVI CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO) PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE VENETO

Le caratteristiche di ciascun lotto di fornitura sono precisate nei successivi articoli del presente disciplinare e nei capitolati tecnici e relativi allegati.

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 agli artt. 54 e 55 del D.Lgs. 163/2006 e con aggiudicazione dell'appalto, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del medesimo decreto legislativo, per quanto concerne i lotti nn 1-3-4-5 e a favore della ditta che avrà presentato il prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del medesimo decreto legislativo, per quanto concerne il lotto n. 2 .

Il Responsabile Unico del Procedimento è l'Avv. Nicola De Conti, Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto.

I singoli Dipartimenti interaziendali provvederanno poi ad individuare il proprio Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze Regione Veneto- Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità e le aziende sanitarie/DIMT

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Veneto – Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, (di seguito denominato CRAS), la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- **espletamento della procedura di gara;**
- **gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;**
- **custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura;**
- **l'azione di coordinamento per quanto attiene le verifiche ed autorizzazioni in merito alle modificazioni soggettive ex art. 116 d. lgs. n. 163/2006 e s.m.i.**

In merito alla verifica dei requisiti generali, spetta alla Regione Veneto - CRAS acquisire la relativa documentazione e darne comunicazione alle altre Aziende Sanitarie.

Resta nell'esclusiva competenza delle aziende sanitarie/DIMT l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- **richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;**
- **stesura e sottoscrizione del contratto (anche nella forma della lettera commerciale);**
- **gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;**
- **ricevimento fatture e relativi pagamenti;**
- **valutazione in merito alle eventuali attività di cui all'art. 17 del presente Capitolato;**
- **gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;**
- **autorizzazione al subappalto;**
- **revisione prezzi.**

Art. 3 - 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** **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:

*PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI E PRODOTTI PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE DEL VENETO.
LOTTE 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**, diverse 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**": tale busta dovrà essere unica e valevole per tutti i lotti di partecipazione.

BUSTA/E DOCUMENTAZIONE TECNICA

Per quel che concerne la documentazione tecnica, la ditta dovrà predisporre tante buste quanti i lotti a cui intende partecipare.

Ciascuna busta dovrà riportare all'esterno la dicitura **DOCUMENTAZIONE TECNICA LOTTO N._____**, riportando, per l'appunto, il numero di ogni lotto di partecipazione.

BUSTA/E OFFERTA ECONOMICA:

Per quel che concerne l'offerta economica, la ditta dovrà predisporre tante buste quanti i lotti a cui intende partecipare.

Ciascuna busta dovrà riportare all'esterno la dicitura **OFFERTA ECONOMICA LOTTO N._____** riportando, per l'appunto, il numero di ogni lotto di partecipazione.

"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

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

1. Istanza di partecipazione (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 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 alla presente lett. A) 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 alla presente lettera A) 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 alla presente lettera A) 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;
- 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. Dichiaro:

○ 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:
- o 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 alla presente lett. B) 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 alla presente lettera B) 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 la Dichiarazione sostitutiva di cui alla presente lettera B) dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

- 3. Cauzione Provvisoria** costituita nei termini di cui al successivo art. 4 del presente Disciplinare di gara;
- 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. 5 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 6a., 6b., 6c. e 6d. si applica la disciplina di cui all'art. 37, D.lgs 163/2006 e s.m.i..

7. dichiarazione sostitutiva, ai sensi del del DPR 445/2000 attestante il possesso dei **requisiti di capacità tecnico professionale** di cui al successivo art.3 del presente disciplinare.
8. **II PASSOE** (documento che l'operatore economico può essere verificato 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. 6 del presente disciplinare.
9. **Attestazione** di avvenuto sopralluogo, per i lotti nn.1 e 2, secondo le modalità indicate nei relativi capitolati tecnici.

Nei casi di applicazione delle disposizioni di cui all'art. 38 comma 2 bis e all'art. 46 comma 1 ter, 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/E DOCUMENTAZIONE TECNICA”

LOTTO 1:

Nella busta deve essere inserita la sotto elencata documentazione tecnica, redatta in forma cartacea e su supporto elettronico (non modificabile), per ciascun dei punti di seguito indicati.

La documentazione da produrre deve essere introdotta da un indice completo e deve riportare:

- a) descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti e materiali di consumo, con riferimento alle caratteristiche obbligatorie e preferibili indicate al punto A) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 –Lotto 1 (punto a) del presente disciplinare.

La Ditta deve fornire certificazioni, dichiarazioni ed eventuale altro materiale che comprovi il possesso delle caratteristiche e dei requisiti richiesti. E' facoltà della Ditta citare gli eventuali riferimenti bibliografici (non più di 20) attestanti la qualità dei prodotti nonché ogni altra documentazione relativa ai prodotti diagnostici e di consumo ritenuti utili ai fini della valutazione qualitativa (ad esempio eventuali ulteriori certificazioni);

Devono essere dichiarate la modalità di confezionamento dei reattivi, le modalità di conservazione e la loro stabilità (anche a bordo a macchina).

La Ditta inoltre dovrà dichiarare che la durata dei lotti forniti sarà di almeno 3 mesi e comunque non inferiore a 2/3 della durata temporale di validità complessiva del prodotto e che sarà garantita la fornitura utilizzando il minor numero di lotti possibile

Devono essere prodotte le Certificazioni delle caratteristiche di tossico-nocività rispetto alla normativa vigente.

- b) descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative delle apparecchiature con riferimento alle caratteristiche obbligatorie e preferibili indicate al punto B) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 1 (punto b) del presente disciplinare.

La Ditta deve fornire certificazioni, dichiarazioni ed eventuale altro materiale che comprovino il possesso delle caratteristiche e dei requisiti richiesti. E' facoltà della Ditta citare gli eventuali riferimenti bibliografici (non più di 20) attestanti la qualità delle attrezzature nonché ogni altra documentazione relativa ritenuta utile ai fini della valutazione qualitativa (ad esempio eventuali ulteriori certificazioni).

Per le apparecchiature diagnostiche fornite devono essere descritte e documentate le caratteristiche strutturali, funzionali ed operative.

In relazione ai sistemi e agli strumenti diagnostici offerti, devono essere adeguatamente descritte e documentate le caratteristiche analitiche, le modalità di gestione e distribuzione dei campioni e dei reagenti, le caratteristiche quali-quantitative di residui e reflui da smaltire. Le ditte concorrenti dovranno tenerne conto nella loro redazione e valutazione dell'offerta tecnica ed economica, impegnandosi a rispettare tali livelli qualitativi nell'installazione delle nuove apparecchiature e nelle eventuali modifiche impiantistiche.

La ditta deve dichiarare la produttività del sistema per routine e della strumentazione di back up. La Ditta dovrà inoltre dichiarare che le apparecchiature proposte devono comunque essere

in grado di validare le donazioni/donatori, secondo il carico di lavoro descritto nell'allegato fabbisogni e che il sistema analitico è dotato di elevata produttività, pari ad almeno 600 test/ora complessivi per gli analiti in oggetto: anche nel caso di guasto di una o più delle apparecchiature che lo compongono il sistema analitico deve garantire lo svolgimento delle sedute diagnostiche, garantendo in ogni caso una produttività oraria di almeno 200 test per gli analiti in oggetto.

- c) descrizione delle caratteristiche qualitative del controllo di qualità interno (Run Control) e dei programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) con riferimento alle caratteristiche obbligatorie e preferibili indicate al punto C) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri riportati nel successivo articolo 9 lotto 1 (punto c) del presente disciplinare.
- d) descrizione del servizio di assistenza tecnica e formazione del personale, con riferimento alle specifiche indicate al relativo punto E) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico.
La Ditta deve produrre un documento sintetico in cui siano descritte le modalità di effettuazione del servizio di assistenza post-vendita, eventualmente corredato da certificazioni, dichiarazioni ed eventuale altro materiale che comprovino quanto richiesto con particolare riferimento a tempi e modalità di chiamata e di intervento per assistenza tecnica straordinaria in caso di eventuali avarie del sistema.
Dovranno inoltre essere riportati dei dettagliati piani di formazione iniziale del personale e piani di formazione periodica, specifici per le diverse tipologie di personale.
- e) manuale d'uso in lingua italiana delle attrezzature offerte, comprensivo del protocollo di pulizia, manutenzione ordinaria ed eventuali verifiche/taratura
- f) Documentazione tecnica relativa all'offerta opzionale di prodotti, che non concorreranno alla quantificazione e valutazione dell'offerta: anti CMV IgG e IgM, anti HBc, anti HBs (vedasi successivo **punto Busta economica - offerta opzionale**);
- g) Cnd o numero di repertorio dei prodotti diagnostici offerti, ove previsto dalla normativa vigente;
- j) copia conforme all'originale della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42, relativa alla marcatura CE nel rispetto delle classi di rischio previste per i dispositivi medici; ove previsto dalla normativa vigente;
- k) conformità al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) e s.m.i. per i dispositivi medico - diagnostici in vitro; ove previsto dalla normativa vigente.

LOTTO 2:

Nella busta deve essere inserita la sotto elencata documentazione tecnica, redatta in forma cartacea e su supporto elettronico (non modificabile), per ciascuno dei punti di seguito indicati.

La documentazione da produrre deve essere introdotta da un indice completo e deve riportare:

- a) descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti, con riferimento alle prescrizioni obbligatorie indicate al punto A) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico.
La Ditta deve fornire certificazioni, dichiarazioni ed eventuale altro materiale che comprovi il possesso delle caratteristiche e dei requisiti richiesti. E' facoltà della Ditta citare gli eventuali riferimenti bibliografici (non più di 20) attestanti la qualità dei prodotti nonché ogni altra

documentazione relativa ai prodotti diagnostici e di consumo ritenuti utili ai fini della valutazione qualitativa (ad esempio eventuali ulteriori certificazioni);

Deve essere indicato il percorso operativo, i tempi e le modalità di gestione della risoluzione di eventuali campioni inizialmente reattivi allo screening di ricerca multipla.

Devono essere dichiarati i genotipi virali rilevabili e deve essere dichiarato il limite di sensibilità analitica per ciascun virus ricercato, allegando adeguata documentazione scientifica.

Deve essere dichiarata la modalità di confezionamento dei reattivi, le modalità di conservazione e la loro stabilità (anche a bordo a macchina); le modalità di preparazione. La Ditta inoltre dovrà dichiarare che la durata dei lotti forniti sarà di almeno 3 mesi e comunque non inferiore a 2/3 della durata temporale di validità complessiva del prodotto e che sarà garantita la fornitura utilizzando il minor numero di lotti possibile.

Devono essere prodotte le Certificazioni delle caratteristiche di tossico-nocività rispetto alla normativa vigente.

- b) descrizione delle Caratteristiche tecniche e qualitative delle apparecchiature con riferimento alle caratteristiche obbligatorie indicate al punto B) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. La Ditta deve fornire certificazioni, dichiarazioni ed eventuale altro materiale che comprovi il possesso delle caratteristiche e dei requisiti richiesti. E' facoltà della Ditta citare gli eventuali riferimenti bibliografici (non più di 20) attestanti la qualità delle attrezzature nonché ogni altra documentazione relativa ritenuta utile ai fini della valutazione qualitativa (ad esempio eventuali ulteriori certificazioni). Per le apparecchiature diagnostiche fornite devono essere descritte e documentate le caratteristiche strutturali, funzionali ed operative. In relazione ai sistemi e agli strumenti diagnostici offerti, devono essere adeguatamente descritte e documentate le caratteristiche analitiche, le modalità di gestione e distribuzione dei campioni e dei reagenti, le caratteristiche quali-quantitative di residui e reflui da smaltire. Le ditte concorrenti dovranno tenerne conto nella loro redazione e valutazione dell'offerta tecnica ed economica, impegnandosi a rispettare tali livelli qualitativi nell'installazione delle nuove apparecchiature e nelle eventuali modifiche impiantistiche. La ditta deve dichiarare la produttività del sistema per routine e della strumentazione di back up. La Ditta dovrà inoltre dichiarare che le apparecchiature proposte devono comunque essere in grado di validare le donazioni/donatori, secondo il carico di lavoro descritto nell'allegato "Fabbisogni".
- c) descrizione delle caratteristiche qualitative del controllo di qualità interno (Run Control) e dei programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) con riferimento alle caratteristiche obbligatorie indicate al relativo punto C) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico.
- d) descrizione del servizio di assistenza tecnica e formazione del personale, con riferimento alle specifiche indicate al relativo punto E) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. La Ditta deve produrre un documento sintetico in cui siano descritte le modalità di effettuazione del servizio di assistenza post-vendita, eventualmente corredato da certificazioni, dichiarazioni ed eventuale altro materiale che comprovino quanto richiesto con particolare riferimento a tempi e modalità di chiamata e di intervento per assistenza tecnica straordinaria in caso di eventuali avarie del sistema. Dovranno inoltre essere riportati dei dettagliati piani di formazione iniziale del personale e piani di formazione periodica, specifici per le diverse tipologie di personale.
- e) manuale d'uso in lingua italiana delle attrezzature offerte, comprensivo del protocollo di pulizia, manutenzione ordinaria ed eventuali verifiche/taratura

- f) Informazioni tecniche e qualitative circa la modalità di svolgimento del test di ricerca del genotipo WNV (offerta integrativa obbligatoria);
- g) Cnd o numero di repertorio dei prodotti diagnostici offerti, ove previsto dalla normativa vigente;
- h) copia conforme all'originale della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42, relativa alla marcatura CE nel rispetto delle classi di rischio previste per i dispositivi medici, ove previsto dalla normativa vigente;
- i) conformità al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) e s.m.i. per i dispositivi medico - diagnostici in vitro, ove previsto dalla normativa vigente

LOTTO 3

Nella busta deve essere inserita la sotto elencata documentazione tecnica, redatta in forma cartacea e su supporto elettronico (non modificabile), per ciascuno dei punti di seguito indicati.

La documentazione da produrre deve essere introdotta da un indice completo e deve riportare:

- a) descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative delle sacche per la raccolta sangue e altri presidi, con riferimento alle caratteristiche obbligatorie e preferibili indicate al relativo punto A) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 3 (punto b) del presente disciplinare. La documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali con riferimento alle prescrizioni obbligatorie e preferibili indicate nel Capitolato tecnico

Per le sacche le Ditte partecipanti dovranno in particolare descrivere in dettaglio:

- capacità rimuovente i globuli bianchi del filtro;
- volume di sangue sottratto durante la filtrazione;
- caratteristiche intrinseche, modalità di funzionamento, caratteristiche e costanza della performance, caratteristiche documentate relative al grado di biocompatibilità;
- tempi e temperature di filtrazione (tempi rapidi e limitati vincoli di temperatura sono preferibili);
- grado di sicurezza della filtrazione in rapporto al contenuto di globuli bianchi iniziale;

Per i deflussori le Ditte partecipanti dovranno descrivere in dettaglio:

- le caratteristiche fisiche e chimiche, caratteristiche tecniche e funzionali;
- tipologia del filtro e dimensioni dei pori;
- lunghezza del tubatismo ed assenza di effetto memoria dello stesso;
- modalità di confezionamento e sterilizzazione;
- modalità e durata di conservazione.

- b) descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative delle apparecchiature e strumentazione offerte, con riferimento alle caratteristiche obbligatorie e preferibili indicate al relativo punto B) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e sub criteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 3 (punti b e c) del presente disciplinare. La documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali con riferimento alle prescrizioni obbligatorie e preferibili indicate nel Capitolato tecnico.

Si dovranno in particolare fornire:

- descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali delle bilance;
- descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali degli scompositori, con particolare riguardo alle modalità di utilizzo e ai tempi operativi;
- peso e dimensione dei saldatori portatili a pinza;
- documentazione sulla qualità e la tenuta delle saldature .

Per gli strumenti atti alla sospensione delle sacche in corso di filtrazione devono essere descritte le caratteristiche e le modalità di utilizzo, con particolare riferimento alle modalità di posizionamento delle sacche, alla facilità d'uso e all'ingombro. Deve essere presentato un progetto tenuto conto dei punti di lavorazione previsti e dei rispettivi carichi di lavoro;

- c) descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative degli interfacciamenti con i sistemi gestionali dei DIMT: la documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche indicate nel Capitolato tecnico. Si richiede una puntuale e accurata descrizione delle potenzialità fornite dal software di gestione della bidirezionalità.
- d) descrizione delle caratteristiche del servizio di manutenzione, assistenza tecnica, e formazione:
la ditta offerente deve indicare la composizione dello staff tecnico aziendale e dare indicazione dello/i specialisti di supporto, dichiarando l'ubicazione geografica dell'assistenza tecnica. Inoltre, il concorrente dovrà dichiarare tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica programmata e straordinaria in caso di eventuali avarie, nonché precisare le modalità dell'eventuale servizio di teleassistenza. La documentazione dovrà fornire anche la descrizione delle modalità di formazione ed aggiornamento del personale e le modalità di evasione ordini
- e) caratteristiche del Software per il controllo della qualità degli emocomponenti;
la documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche del software.
- f) eventuali articoli scientifici, pubblicati su riviste referate, in numero non superiore a 20 (venti), attestanti la qualità dei prodotti nonché ogni altra documentazione relativa ai prodotti diagnostici e di consumo ritenuti utili ai fini della valutazione qualitativa (ad esempio eventuali ulteriori certificazioni);
- g) per tutti i presidi e gli strumenti offerti, si dovrà dichiarare la ragione sociale del produttore ed il luogo di produzione. Per le sacche si dovrà dichiarare se la ditta offerente è produttrice delle sacche offerte a partire dal materiale grezzo.
- h) Cnd o numero di repertorio dei prodotti diagnostici offerti, ove previsto dalla normativa vigente;
- i) copia conforme all'originale della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42, relativa alla marcatura CE nel rispetto delle classi di rischio previste per i dispositivi medici, ove previsto dalla normativa vigente;
- j) conformità al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) e s.m.i. per i dispositivi medico - diagnostici in vitro, ove previsto dalla normativa vigente

LOTTO 4

Nella busta deve essere inserita la sotto elencata documentazione tecnica, redatta in forma cartacea e su supporto elettronico (non modificabile), per ciascuno dei punti di seguito indicati.

La documentazione da produrre deve essere introdotta da un indice completo e deve riportare:

- a)** descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative dei KIT: la documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali dei kit per plasmaferesi produttiva, con riferimento alle prescrizioni obbligatorie e preferibili indicate al punto A) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico.. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 4 (punto a) del presente disciplinare Vanno inoltre descritte le caratteristiche degli altri prodotti offerti necessari per l'esecuzione delle procedure
- b)** per aghi, materiali a perdere, anticoagulante ACD devono essere dettagliate caratteristiche fisiche e chimiche, caratteristiche tecniche e funzionali, modalità di confezionamento e sterilizzazione, modalità e durata di conservazione, fabbricante e luogo di produzione.
- c)** descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative delle apparecchiature: la documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali con riferimento alle prescrizioni obbligatorie e preferibili indicate al punto C) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 4 (punto b) del presente disciplinare
- d)** descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative degli interfacciamenti con i sistemi gestionali dei DIMT: la documentazione tecnica dovrà fornirne la soluzione proposta con riferimento a quanto indicato al punto C) dell'articolo 1 del relativo capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 - lotto 4 (punto c) del presente disciplinare
- e)** descrizione delle caratteristiche del servizio di post vendita e di manutenzione: la ditta offerente deve indicare la composizione dello staff tecnico aziendale e dare indicazione dello/i specialists di supporto, dichiarando l'ubicazione geografica dell'assistenza tecnica. Inoltre, Il concorrente dovrà dichiarare tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica programmata e straordinaria in caso di eventuali avarie nonché precisare le modalità dell'eventuale servizio di teleassistenza.
La documentazione dovrà fornire anche la descrizione delle modalità di aggiornamento e formazione del personale e le modalità di evasione ordini.
- f)** eventuali articoli scientifici, pubblicati su riviste referate, in numero non superiore a 20 (venti), attestanti la qualità dei prodotti nonché ogni altra documentazione ritenuta utile ai fini della valutazione qualitativa (ad esempio eventuali ulteriori certificazioni);
- g)** Cnd o numero di repertorio dei prodotti diagnostici offerti, ove previsto dalla normativa vigente;
- h)** copia conforme all'originale della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42, relativa alla marcatura CE nel rispetto delle classi di rischio previste per i dispositivi medici, ove previsto dalla normativa vigente;
- i)** conformità al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) e s.m.i. per i dispositivi medico - diagnostici in vitro, ove previsto dalla normativa vigente

LOTTO 5

Nella busta deve essere inserita la sotto elencata documentazione tecnica, redatta in forma cartacea e su supporto elettronico (non modificabile), per ciascuno dei punti di seguito indicati.

La documentazione da produrre deve essere introdotta da un indice completo e deve riportare:

- a)** descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative dei KIT: la documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali dei kit, con riferimento alle prescrizioni obbligatorie e preferibili indicate nell'art. 1, punto A, del relativo Capitolato tecnico. caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 5 (punto a) del presente disciplinare
Vanno inoltre descritte le caratteristiche degli altri prodotti offerti necessari per l'esecuzione delle procedure. Le Ditte potranno presentare documentazione relativa ad altri kit aggiuntivi rispetto a quanto espressamente richiesto nel Capitolato eseguibili sulla strumentazione offerta
- b)** per aghi, materiali a perdere, anticoagulante ACD, soluzioni additive conservanti per eritrociti e piastrine devono essere dettagliate caratteristiche fisiche e chimiche, caratteristiche tecniche e funzionali, modalità di confezionamento e sterilizzazione, modalità e durata di conservazione, fabbricante e luogo di produzione,
- c)** descrizione caratteristiche tecniche e qualitative delle apparecchiature: la documentazione tecnica dovrà fornire la descrizione delle caratteristiche costruttive e funzionali con riferimento alle prescrizioni obbligatorie e preferibili indicate nell'art. 1, punto E, del relativo Capitolato tecnico. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 5 (punto b) del presente disciplinare
- d)** descrizione delle caratteristiche tecniche e qualitative degli interfacciamenti con i sistemi gestionali dei DIMT: Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 5 (punto c) del presente disciplinare
- e)** descrizione delle caratteristiche del servizio post vendita e di manutenzione: la ditta offerente deve indicare la composizione dello staff tecnico aziendale e dare indicazione dello/i specialists di supporto, dichiarando l'ubicazione geografica dell'assistenza tecnica. Inoltre, il concorrente dovrà dichiarare tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica programmata e straordinaria in caso di eventuali avarie, nonché precisare le modalità dell'eventuale servizio di teleassistenza. La documentazione dovrà fornire anche la descrizione delle modalità di formazione e aggiornamento del personale e le modalità di evasione ordini. Tali caratteristiche saranno valutate in base ai criteri e subcriteri riportati nel successivo articolo 9 -lotto 5 (punto c) del presente disciplinare
- f)** eventuali articoli scientifici, pubblicati su riviste referate, in numero non superiore a 20 (venti), attestanti la qualità dei prodotti nonché ogni altra documentazione ritenuta utile ai fini della valutazione qualitativa (ad esempio eventuali ulteriori certificazioni);
- g)** descrizione di eventuali prodotti necessari all'esecuzione di nuove metodiche, della cui implementazione ci si riserva la scelta.
- h)** Cnd o numero di repertorio dei prodotti diagnostici offerti, ove previsto dalla normativa vigente;

- i) copia conforme all'originale della certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42, relativa alla marcatura CE nel rispetto delle classi di rischio previste per i dispositivi medici, ove previsto dalla normativa vigente;
- j) conformità al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) e s.m.i. per i dispositivi medico - diagnostici in vitro, ove previsto dalla normativa vigente

Tutta la documentazione dovrà essere numerata progressivamente su ogni pagina e dovrà inoltre essere preceduta 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 devono essere in italiano o tradotti in italiano. Tutta la documentazione tecnica dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell' impresa;

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

Nella documentazione tecnica (BUSTA Documentazione tecnica) non deve essere fatta menzione alcuna dei prezzi che devono essere inseriti e dettagliati nella offerta economica (BUSTA Offerta economica), pena l'esclusione dalla gara.

Pertanto, se per qualsiasi motivo non imputabile al CRAS, dovessero rinvenirsi elementi economici nella documentazione tecnica, l'offerta verrà esclusa dalla gara.

Tutto il contenuto relativo alla/e busta/e tecnica/che 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 potrà essere trasmessa copia del supporto informatico.

☒ **“BUSTA – OFFERTA ECONOMICA”**

1) Offerta economica:

L'offerta dovrà essere compilata, per ciascun lotto di partecipazione, secondo il relativo **modello offerta economica Lotto n. _____** allegato al presente Disciplinare, 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.

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 d'oneri.

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; dovranno altresì essere esposti con un massimo di due cifre dopo la virgola.

Il prezzo offerto (IVA esclusa) non dovrà essere superiore all'importo complessivo annuale posto a base d'asta, così come indicato nei modelli di offerta economica relativo al lotto di partecipazione, 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 associande (mandataria e mandanti).

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

2) Offerte relative a forniture opzionali.

Lotto 1

Relativamente al lotto n.1 il partecipante dovrà indicare obbligatoriamente il prezzo relativamente alla fornitura di prodotti (anti CMV IgG e IgM, anti HBc, anti HBs), che non concorreranno alla quantificazione e valutazione dell'offerta.

Tale offerta, in carta legale o resa legale, dovrà essere sottoscritta con firma per esteso dal titolare, o legale rappresentante, o procuratore, utilizzando il modello allegato.

Lotto 2

Relativamente al lotto n. 2 il partecipante dovrà obbligatoriamente offrire i reagenti e quant'altro necessario per le validazioni del test NAT WNV su singolo campione ad una quotazione non superiore a quella del test validato della Tri-NAT, al netto dei costi di noleggio e manutenzione.

Tale quotazione (di cui si chiede obbligatoriamente il prezzo all'interno della busta "offerta economica" ed un'esauriente descrizione delle caratteristiche all'interno della busta "documentazione tecnica") non rientrerà nell'importo complessivo presunto posto a base d'asta e, quindi, non sarà considerato a fini dell'aggiudicazione.

3) Elenco prodotti offerti

Relativamente al lotto n. 1 e 2 La ditta dovrà allegare all'offerta economica **l'elenco dei prodotti offerti**, secondo l'allegato "elenco prodotti" 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>). Dovranno essere compilate tante righe quanti i prodotti offerti, con indicazione dei relativi prezzi in cifre e lettere.

Tale elenco, dovrà essere sottoscritto con firma per esteso dal titolare, o legale rappresentante, o procuratore.

Art.4 - Requisiti di capacità tecnico - professionale

Il concorrente, per la partecipazione a ciascuno dei lotti di gara, dovrà aver realizzato, a pena di esclusione, complessivamente negli ultimi tre anni (2013-2014-2015) un fatturato specifico, IVA esclusa, relativo alla fornitura **oggetto di ciascun lotto**, presso enti pubblici o privati, per l'importo di seguito indicato:

lotto	Fatturato specifico complessivo realizzato nel triennio 2013-2014-2015
1	€. 5.670.000,00
2	€. 7.013.000,00
3	€. 7.340.000,00
4	€. 2.270.000,00
5	€. 3.230.000,00

Al fine di procedere a verifica dei predetti requisiti, ai sensi dell'art.48 del Codice degli appalti, i concorrenti dovranno produrre dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà riportante in particolare gli enti pubblici o privati destinatari delle forniture, l'oggetto della fornitura, gli importi e le date di riferimento.

Tale dichiarazione dovrà essere inserita all'interno della busta 1 - Documentazione amministrativa.

Art.5 - Cauzione provvisoria e importi lotti

Nella busta 1 "Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita la cauzione provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi di seguito indicati:

Lotto	Importo complessivo stimato lotto, euro, IVA esclusa	Cauzione 2%	Cauzione 1%
1	11.816.321,70	236.326,43	118.163,22
2	14.610.884,75	292.217,70	146.108,85
3	9.175.350,00	183.507,00	91.753,50
4	4.734.732,50	94.694,65	47.347,33
5	4.048.164,12	80.963,28	40.481,64

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: *PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE DEL VENETO*. 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;
- in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo.

Art. 6 – CIG e 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 indicati, comprensivi delle eventuali opzioni (rinnovo o proroga)
:

Lotto	Importo complessivo lotto, euro, iva esclusa (comprese eventuali opzioni di rinnovo o proroga)	CIG	Tributo ANAC
1	17.724.482,55	65358978D2	200
2	21.916.327,13	65359325B5	500
3	16.821.475,00	6535938AA7	200
4	7.102.098,75	65359547DC	200
5	7.421.634,22	6535962E74	200

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della Busta 1 "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. 7 – 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.8 Campionatura

Per quanto riguarda la partecipazione al **solo lotto n.3**, la Ditta concorrente dovrà far pervenire, a **pena di esclusione**, essendo parte essenziale dell'offerta – entro il termine per la presentazione delle offerte, presso il **Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità - Passaggio Gaudenzio, 1 – 35131 Padova**, la seguente campionatura,

- n. 150 sacche quaduple da 450 ml **top and bottom** con soluzione conservante SAG-M con filtro in linea morbido per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati ottenuti per centrifugazione dell'unità di sangue intero
- n.150 sacche quaduple da 450 ml **convenzionali** con soluzione conservante SAG-M con filtro in linea per la leucodeplezione di sangue intero preliminare alla sua centrifugazione
- n. 50 sacche singole per autodonazione/salasso terapeutico da 450 ml, in CPD-A1
- n. 100 presidi necessari alla trasfusione degli emocomponenti prodotti (deflussori a 1 via).

Tutti i presidi presentati a titolo di campionatura dovranno pervenire nel loro confezionamento primario e secondario di vendita.

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

“Campionatura di gara regionale per la fornitura di sistemi diagnostici e prodotti per i dipartimenti interaziendali della Regione del Veneto - LOTTO n.3”.

Il/i contenitore/i deve/ono essere altresì sigillati con modalità tali da garantire la segretezza e dovranno essere raggruppati, in singoli plichi, per tipologia di campione/prodotto offerto.

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 CRAS.

Si fa presente che saranno escluse dalla gara, 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 della sola Ditta aggiudicataria verrà conservata a cura del 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. 9 – Criteri di aggiudicazione

LOTTO n.2

Per quel che concerne il **lotto n. 2** l'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art 82 del D.Lgs. n. 163/2006, al prezzo più basso, con riferimento all'importo complessivo annuale offerto (IVA esclusa) posto a base d'asta, indicato nel modello di offerta economica.

LOTTI nn.1-3-4 e 5.

Per quel che riguarda ciascuno dei lotti nn 1-3-4 e 5, l'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, tenuto conto congiuntamente del prezzo e degli aspetti qualitativi connessi alla fornitura, valutabile in base ai criteri e subcriteri di seguito descritti.

Si fa presente che la stazione appaltante si riserva la possibilità di nominare una o più commissioni giudicatrici per singolo lotto di gara.

I punteggi relativi alla qualità ed al prezzo saranno così attribuiti, per ciascun lotto di partecipazione:

LOTTO 1

Qualità max punti 40
Prezzo max punti 60

QUALITÀ:

La Commissione Giudicatrice esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica pervenuta dalle Ditte concorrenti. I criteri di attribuzione dei punteggi e relativi pesi sono i seguenti:

a) **Reagenti ed il complessivo sistema diagnostico: 20 PUNTI**, così suddivisi:

- 16 punti: caratteristiche intrinseche dei test, sensibilità e specificità dei test
- 4 punti: per le caratteristiche di sensibilità e specificità maggiori di quanto indicato come indispensabile, nonché la capacità di individuare fenotipi rari dei virus come anche la presenza di caratteristiche intrinseche della composizione dei reagenti che siano comprovatamente migliorative rispetto alle caratteristiche obbligatorie.

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 13 punti su 20

b) **Apparecchiature: 18 PUNTI**, così suddivisi:

- 9 punti: livello di automazione e impatto logistico
- 9 punti: tempi di analisi e di produttività analitica e impatto organizzativo complessivo in rapporto alle esigenze organizzative dei DIMT, comprensivo della valutazione in ordine alle caratteristiche quali-quantitative di residui e reflui da smaltire

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 11 punti su 18

c) **Tipologia di VEQ** offerta in relazione alla significatività del risultato statistico e alla possibilità di partecipare a programmi per la Lue: **2 PUNTI**

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 1.2 punti su 2

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 = $\frac{40 \times \text{punteggio assegnato}}{\text{miglior punteggio assegnato}}$

Saranno **escluse dalla gara** le offerte che, sulla base della documentazione tecnica inviata dalle Ditte concorrenti, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico e non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore al punteggio minimo previsto, per ogni criterio o complessivo sopraindicato.

PREZZO

I **60** punti disponibili per il coefficiente prezzo saranno attribuiti come segue:
al prezzo inferiore, inteso come importo complessivo annuale offerto, sarà attribuito il massimo punteggio di **60** punti, procedendo poi con un criterio inversamente proporzionale in base alla seguente formula:

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

La fornitura del lotto in oggetto verrà aggiudicata alla Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato, considerando le prime due cifre decimali.

LOTTO 3

Qualità **max punti 40**
Prezzo **max punti 60**

QUALITÀ:

La Commissione Giudicatrice esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica pervenuta dalle Ditte concorrenti. I criteri di attribuzione dei punteggi e relativi pesi sono i seguenti:

- a) Sacche per raccolta sangue e per i dispositivi accessori: 12 PUNTI** così suddivisi:
- 7 punti per le caratteristiche complessive di sacche, tubatismi, aghi, dispositivi di sicurezza, comprese modalità di confezionamento, conservazione
 - 3 punti per le caratteristiche dei filtri per delecocitazione
 - 2 punti per le caratteristiche dei dispositivi accessori (deflussori: assenza effetto memoria del tubatismo, lunghezza del tubatismo, ecc.).

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio di qualità minimo di 7 punti su 12

- b) Scompositori automatici: 16 PUNTI**, così suddivisi:
- 4 punti per le caratteristiche complessive, la semplicità e versatilità operativa, i tempi di scomposizione, le caratteristiche dei prodotti ottenuti
 - 5 punti per la possibilità di break-off automatico
 - 3 punti per le caratteristiche delle bilance integrate e della pesatura emocomponenti
 - 2 punti per la presenza e le caratteristiche di sensori di controllo attività
 - 2 punti per le modalità di interfacciamento, di connessione, di reportistica

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio di qualità minimo di 10 punti su 16

- c) Bilance ed altre apparecchiature: 12 PUNTI**, così suddivisi:
- 3,5 punti per le caratteristiche intrinseche e funzionali delle bilance e per le caratteristiche degli allarmi, dei sensori di flusso e del sistema di blocco del flusso a peso impostato raggiunto

- 3,5 punti per le modalità di gestione e tracciabilità dell'allineamento di donatore, unità, provette, operatore, mediante lettura di codice a barre e per le modalità di interfacciamento, di connessione, di reportistica
- 5 punti per le caratteristiche intrinseche e funzionali delle altre apparecchiature offerte (con particolare riguardo ai saldatori) e per le caratteristiche della restante strumentazione

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio di qualità minimo di 7 punti su 12

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:

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

Saranno **escluse dalla gara** le offerte che, sulla base della documentazione tecnica inviata dalle Ditte concorrenti, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico e non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore al punteggio minimo previsto, per ogni criterio o complessivo sopraindicato.

PREZZO

I **60** punti disponibili per il coefficiente prezzo saranno attribuiti come segue: al prezzo inferiore, inteso come importo complessivo annuale offerto, sarà attribuito il massimo punteggio di **60** punti, procedendo poi con un criterio inversamente proporzionale in base alla seguente formula:

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

La fornitura del lotto in oggetto verrà aggiudicata alla Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato, considerando le prime due cifre decimali.

LOTTO 4

Qualità	max punti 40
Prezzo	max punti 60

QUALITÀ:

La Commissione Giudicatrice esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica pervenuta dalle Ditte concorrenti. I criteri di attribuzione dei punteggi e relativi pesi sono i seguenti:

- a) **Kit: 8 PUNTI** per le caratteristiche complessive di sacche, tubatismi e aghi, comprese modalità di confezionamento, sterilizzazione, conservazione nonché per le modalità di fornitura in relazione alle caratteristiche preferenziali indicate nel capitolato tecnico

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 5 punti su 8

- b) **separatori cellulari: 22 PUNTI** per:

- 10 punti per le caratteristiche intrinseche e funzionali dei separatori in relazione alle caratteristiche preferenziali indicate nel capitolato tecnico (con particolare riguardo per la semplicità d'uso e di montaggio dei kit),
- 3 punti per le caratteristiche dei prodotti ottenuti (contaminazione da parte di globuli rossi e leucociti)
- 3 punti per il volume extracorporeo in corso di procedura
- 4 punti per i tempi di raccolta
- 2 punti per l'ingombro e la trasportabilità delle apparecchiature e/o dei loro supporti

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 14 punti su 22

- c) **caratteristiche dell'interfacciamento: 10 PUNTI** così suddivisi:

- 6 punti per tracciabilità delle procedure, back up dei dati, dati esportabili al sistema gestionale informatico (valutazione quali/quantitativa)
- 2 punti per connessione wireless
- 2 punti per bi-direzionalità

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 6 punti su 10

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:

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

Saranno **escluse dalla gara** le offerte che, sulla base della documentazione tecnica inviata dalle Ditte concorrenti, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico e non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore al punteggio minimo previsto, per ogni criterio o complessivo sopraindicato.

PREZZO

I **60** punti disponibili per il coefficiente prezzo saranno attribuiti come segue: al prezzo inferiore, inteso come importo complessivo annuale offerto, sarà attribuito il massimo punteggio di **60** punti, procedendo poi con un criterio inversamente proporzionale in base alla seguente formula:

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

La fornitura del lotto in oggetto verrà aggiudicata alla Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato, considerando le prime due cifre decimali.

LOTTO 5

La Commissione Giudicatrice esprimerà una valutazione tecnico-qualitativa, sulla base della documentazione tecnica pervenuta dalle Ditte concorrenti. I criteri di attribuzione dei punteggi e relativi pesi sono i seguenti:

a) kit e i prodotti ottenuti: 12 PUNTI , così suddivisi:

- 4 punti per le caratteristiche complessive dei kit (modalità di confezionamento, sterilizzazione, conservazione, semplicità e tempi di montaggio del kit e del priming, presenza di filtro per deleucocitazione sulla linea di raccolta del concentrato eritrocitario)
- 8 punti per le caratteristiche dei prodotti ottenuti (residuo medio leucocitario nel concentrato piastrinico e nel concentrato eritrocitario, caratteristiche di conservazione e parametri biologici ai diversi tempi di conservazione)

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 8 punti su 12

b) separatori cellulari: 22 PUNTI , così suddivisi

- 6 punti per le caratteristiche intrinseche e funzionali dei separatori, le caratteristiche di flusso di raccolta (con particolare riguardo per la versatilità delle apparecchiature offerte in funzione delle diverse procedure da effettuare, la semplicità d'uso e di montaggio dei kit, unica tipologia di separatore per tutte le procedure previste, ingombro e la trasportabilità delle apparecchiature)
- 7 punti per efficienza e tempi di raccolta
- 6 punti per il volume extracorporeo in corso di procedura
- 3 punti per raccolta del concentrato piastrinico e del concentrato eritrocitario direttamente nella sacca di raccolta finale, senza manovre aggiuntive o travasi successivi

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 14 punti su 22

c) caratteristiche dell'interfacciamento ed assistenza post vendita: 6 PUNTI, con particolare riferimento a:

- dati trasferibili ai gestionali,
- bidirezionalità,
- tempi e modalità di intervento dell'assistenza tecnica,
- aggiornamento del personale,
- modalità e tempistica di evasione ordini,
- eventuale teleassistenza.

Non saranno ammesse alle fasi successive della procedura le ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo di 4 punti su 6.

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:

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

Saranno **escluse dalla gara** le offerte che, sulla base della documentazione tecnica inviata dalle Ditte concorrenti, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico e non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore al punteggio minimo previsto, per ogni criterio o complessivo sopraindicato.

PREZZO

I **60** punti disponibili per il coefficiente prezzo saranno attribuiti come segue:
al prezzo inferiore, inteso come importo complessivo annuale offerto, sarà attribuito il massimo punteggio di **60** punti, procedendo poi con un criterio inversamente proporzionale in base alla seguente formula:

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

La fornitura del lotto in oggetto verrà aggiudicata alla Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato, considerando le prime due cifre decimali.

Art. 10 – 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.

In tale seduta il seggio di gara:

- a) procederà all'apertura dei plichi delle Imprese che hanno presentato offerta, al riscontro della completezza e della regolarità della Documentazione amministrativa prodotta, nonché all'accertamento della presenza della/e busta/e "Documentazione tecnica " e della/e busta C "Offerta economica" richieste, e, conseguentemente, all'ammissione o all'esclusione dei concorrenti;
- b) procederà all'apertura della/e busta/e "Documentazione Tecnica", presentata dalle imprese ammesse, alla verifica della completezza e alla lettura dell'indice dei documenti in essa contenuti;
- c) individuerà, per ciascun lotto di partecipazione, ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., i concorrenti (almeno il 10 per cento delle offerte ammesse, arrotondato all'unità superiore) da sottoporre a verifica circa il possesso dei requisiti di capacità specifica richiesta in gara.

Si fa presente che, nell'ambito del procedimento di verifica del possesso dei requisiti di capacità specifica, qualora le verifiche avviate dall'amministrazione non confermino le dichiarazioni contenute nella documentazione prodotta, si procederà all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della relativa cauzione provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità competente.

La documentazione tecnica di cui alla/e busta/e "documentazione tecnica", relativa ai **lotti nn.1-3-4 e 5** verrà esaminata e valutata dalla Commissione Giudicatrice, appositamente costituita, in sedute riservate. Come previsto in precedenza, la stazione appaltante si riserva la possibilità di nominare più commissioni giudicatrici, per i lotti che saranno assegnati alle medesime.

Per il **lotto n. 2** la Commissione che verrà nominata si limiterà alla verifica di idoneità/conformità dei sistemi e dei prodotti offerti in relazione alle caratteristiche minime ed obbligatorie indicate nella documentazione di gara ed in particolare nel capitolato tecnico.

In successive sedute pubbliche, le cui date verranno comunicate via pec con preavviso di almeno 48 ore e che potranno essere svolte anche separatamente ed in momenti diversi per ciascun lotto, il seggio di gara:

per quel che concerne **ciascuno dei lotti 1-3-4 e 5**:

- a) darà lettura dell'esito della verifica del possesso dei requisiti di capacità specifica dei concorrenti estratti a sorte;
- b) darà lettura dei punteggi di valutazione qualitativa;
- c) procederà, per le Imprese ritenute idonee ed ammesse, all'apertura della/e busta/e, "Offerta economica", e formulerà la graduatoria finale, per ciascun lotto, secondo i punteggi di prezzo e qualità ottenuti;
In caso di parità di due o più offerte si procederà, seduta stante, ad effettuare gara di migliororia, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. Pertanto, l'incaricato delle Imprese concorrenti che parteciperà a tale seduta dovrà essere munito del potere di rappresentare la Ditta e modificare l'offerta. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio tra le offerte risultate prime "a pari merito". Qualora non sia presente alcuno degli incaricati delle Imprese aventi parità di punteggio o non siano effettuati ribassi, si procederà al sorteggio, secondo quanto stabilito dall'art. 77 del R.D. 25.05.1924, n. 87;
- d) individuerà, quindi, nei modi indicati dagli articoli 86, 87 e 88 D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., le offerte soggette al procedimento di verifica di congruità;
- e) procederà all'aggiudicazione provvisoria, per ciascun lotto, che resta subordinata all'esito favorevole della verifica di cui al punto precedente.

Per quel che concerne **il lotto n.2**:

In seduta pubblica l'Autorità di Gara:

- f) darà lettura dell'esito della verifica del possesso dei requisiti di capacità specifica dei concorrenti estratti a sorte;
- g) procederà, per le Imprese ritenute idonee ed ammesse, all'apertura della/e busta/e "Offerta economica", e formulerà la graduatoria finale;
In caso di parità di due o più offerte si procederà, seduta stante, ad effettuare gara di migliororia, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. Pertanto, l'incaricato delle Imprese concorrenti che parteciperà a tale seduta dovrà essere munito del potere di rappresentare la Ditta e modificare l'offerta. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà

al sorteggio tra le offerte risultate prime "a pari merito". Qualora non sia presente alcuno degli incaricati delle Imprese aventi parità di punteggio o non siano effettuati ribassi, si procederà al sorteggio, secondo quanto stabilito dall'art. 77 del R.D. 25.05.1924, n. 87;

- h) individuerà, quindi, nei modi indicati dagli articoli 86, 87 e 88 D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., le offerte soggette al procedimento di verifica di congruità;
- i) procederà all'aggiudicazione provvisoria che resta subordinata all'esito favorevole della verifica di cui al punto precedente.

La stazione appaltante procederà quindi alla verifica del possesso dei requisiti di capacità specifica richiesti negli atti di gara in base alle previsioni di cui all'articolo 48 del Codice degli Appalti ed all'eventuale verifica della congruità dell'offerta.

Qualora non venga fornita la documentazione richiesta ovvero le verifiche sui requisiti di capacità specifica non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà alla determinazione della nuova graduatoria ed alla conseguente, eventuale, nuova aggiudicazione, all'escussione della relativa cauzione provvisoria, ed alla segnalazione del fatto alla/e Autorità competente/i.

Parimenti si procederà allo scorrimento della graduatoria nel caso in cui l'offerta dell'aggiudicataria provvisoria non sia considerata congrua.

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 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.

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

Art. 11 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro

Per quel che concerne i lotti 1 e 2:

Relativamente ai rischi da interferenze, intese come sovrapposizioni di attività lavorative aventi sia una contiguità fisica e di spazio, sia una contiguità produttiva tra diversi lavoratori che rispondendo a datori di lavoro diversi, a norma dell'art. 26, comma 1 del D.Lgs 81/2008 e s.m.i., i lavoratori possono essere tra di loro coordinati, ai fini della loro sicurezza, solo se i datori di lavori stessi si coordinano. A tal fine, a norma dell'art. 26, comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., i Servizi di Prevenzione Protezione delle Aziende Sanitarie che partecipano al presente appalto, hanno eseguito una valutazione dei rischi interferenziali, attraverso la redazione dei DUVRI (Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali), i cui documenti sono disponibili integralmente al link del CRAS: <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/gare-in-corso> .

Per quanto riguarda l'importo degli oneri della sicurezza, relativamente ai rischi interferenziali (D.U.V.R.I.), si rinvia ai medesimi documenti redatti da ciascuna Azienda sanitaria e disponibili integralmente al predetto link del CRAS: <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/gare-in-corso> .

Per quel che concerne i lotti 3, 4 e 5:

Ai sensi dell'articolo n. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii, 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. 12 – 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. 13 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese

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 pec.

I candidati potranno estrarre i documenti di gara consultando il sito Internet <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 e s.m.i., a mezzo pec o a mezzo fax al numero 041/2793069 nei casi in cui non sia previsto l'obbligo normativo di utilizzo della PEC.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità a mezzo pec a cras@pec.regione.veneto.it entro e non oltre 14 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Farà fede la data di ricezione della pec da parte del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

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 internet <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. 14 – Norme e condizioni finali

Per ogni altra 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.