

Numero	70	Pag.	
Data	11 FEB. 2016		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**
N. 70 DEL 11 FEB. 2016

Oggetto: determina n. 886 del 31/12/2015 avente ad oggetto indizione di procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocatereteri occorrenti all'AORMN. Modifica documenti di gara.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

VISTA l'attestazione del Direttore Amministrativo;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

- D E T E R M I N A -

1. **di prendere atto** delle motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio e **di approvare** le modifiche/integrazioni apportate al disciplinare di gara, agli elementi di valutazione ed al capitolato tecnico nell'ambito della procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocatereteri occorrenti a questa Azienda indetta con determina n. 886 del 31/12/2015;
2. **di prendere atto che** la documentazione di cui al precedente punto 1 viene modificata così come risulta dal testo del disciplinare di gara, degli elementi di valutazione e del capitolato tecnico (rispettivamente all. n. 1, n. 2 e n. 3) costituenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. **di prendere atto che** i citati documenti di cui ai punti 1 e 2 del dispositivo, così come modificati dal presente provvedimento, verranno pubblicati nell'apposita sezione del sito aziendale www.ospedalimarchenord.it, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara;
4. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
5. **di dare atto** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.


Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo



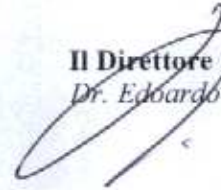
Numero	70	Pag.	
Data	11 FEB, 2016		2

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci



Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli



ATTESTAZIONE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Si attesta che dalla presente determina non derivano oneri a carico del bilancio Aziendale.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci



Numero	70	Pag.	
Data	11 FEB, 2016		3

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI, SERVIZI E LOGISTICA**

Si richiama la seguente normativa ed il seguente proprio atto di riferimento:

- **D.Lgs. 163/06 e s.m.i.**, recante ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **D.P.R. n. 207/2010** recante ad oggetto: "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **Determina n. 886 del 31/12/2015** recante ad oggetto "Procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocateri occorrenti all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord". Indizione".

Premesso che:

- con la citata determina n. 886 del 31/12/2015 è stata indetta una procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocateri occorrenti a questa Azienda;
- con il medesimo provvedimento è stata approvata, altresì, la relativa documentazione di gara (bando integrale di gara, estratto bando di gara, disciplinare e relativi allegati, capitolato speciale, capitolato tecnico, schema di contratto, DUVRI), pubblicata ai sensi della vigente normativa;
- sono pervenute istanze di chiarimenti inerenti la documentazione richiesta;
- sulla scorta di quanto rilevato dagli operatori economici interessati a partecipare alla procedura *de qua*, il Progettista (Direttore UOC Farmacia Interna), con nota prot. 242629 del 29/01/2016 ha formulato le precisazioni in ordine ai chiarimenti ricevuti da questa Azienda.

Nell'ambito della ridetta nota il medesimo ha inoltre evidenziato di aver riesaminato, in esito alle segnalazioni prevenute da parte dei Dirigenti Medici della UOC Cardiologia, ed al fine di garantire altresì la più ampia partecipazione, la documentazione precedentemente trasmessa, apportando al capitolato tecnico ed agli elementi di valutazione le necessarie modifiche, che di seguito si riportano:

- nei lotti 7 e 10 relativi rispettivamente a ICD Monocamerale bassa fascia e ICD Biventricolare bassa fascia si elimina come caratteristica di minima la frase "Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare";
- nel lotto 14 relativo al Loop Recorder tra le caratteristiche di minima rientra l'ECG memorizzabile per lungo periodo (messo fra le preferenziali) e tra le caratteristiche preferenziali "Volume non superiore a 2cc e completo di strumentazione sterile per l'iniezione sottocute" erroneamente messe tra quelle di minima;
- in merito alla campionatura, la cui presentazione era stata prevista quale condizione per l'ammissione alla procedura (ex. art. 14 del disciplinare di gara), il Progettista ha evidenziato la necessità di prevedere la facoltà di richiedere idonea campionatura durante la fase di valutazione tecnica, eliminando quindi l'obbligo per gli operatori economici di presentare campioni gratuiti quale requisito di ammissione.

Si rende pertanto necessario modificare il disciplinare di gara sia nei punti che disciplinano la campionatura (il punto 14.7 e il punto 18.3.lett.e) vengono eliminati; il punto 18.2.3 risulta così modificato: "il RUP, alla presenza di due testimoni della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica procederà alla verifica della tempestività dell'arrivo dei plichi inviati dai concorrenti, della loro integrità e, una volta aperti, al controllo della completezza e della correttezza formale della documentazione amministrativa, come chiarito nei paragrafi successivi"; il punto 18.2.4 risulta così modificato: "successivamente si procederà alla nomina della Commissione giudicatrice, ai sensi dell'art. 84 del Codice. La Commissione giudicatrice, in seduta pubblica, previa comunicazione alle imprese partecipanti con preavviso di circa 3 (tre) giorni procederà all'apertura della

busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare. La Commissione procederà, in seduta riservata, all'esame dei contenuti dei documenti presentati ed all'attribuzione dei punteggi relativi all'offerta tecnica. La Commissione si riserva di richiedere alle imprese partecipanti eventuale campionatura gratuita"; il punto 18.4 II° comma risulta così modificato: "la valutazione dei prodotti offerti verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica e verranno attribuiti i punteggi qualitativi in base agli elementi di valutazione dettagliati nel prospetto allegato (all. B.4)", sia nei seguenti punti che presentano refusi/errori materiali:

- punto 15.6 si inserisce tra i documenti amministrativi da presentare "dichiarazioni bancarie" richieste al punto 13.2) quale requisito di capacità economica;
- punto 16.4) si elimina dicitura alla lett.e) "per il lotto 15 le caratteristiche del sistema per ablazione intracavitaria da offrire in service agli elettrocatereteri per ablazione. Gli elettrocatereteri dei lotti 15 e 16 devono essere compatibili col poligrafo in dotazione, modello Manta ditta Mennen. ..." in quanto trattasi di refuso;
- punto 18.1 si elimina al primo comma la dicitura "non frazionabile" in quanto trattasi di refuso.

Preso atto di quanto sopra rilevato, al fine di eliminare eventuali dubbi interpretativi che potrebbero ingenerare confusione con conseguentemente limitazione della più ampia partecipazione alla procedura di gara e, trattandosi altresì di modifiche sostanziali con effetto novativo sulla *lex specialis* che richiedono una nuova manifestazione di volontà da parte della Stazione Appaltante (cfr. Consiglio di Stato Sez. IV sentenza n. 1898/2015), si ritiene necessario procedere all'approvazione del disciplinare di gara, degli elementi di valutazione e del capitolato tecnico, così come risulta dai rispettivi testi modificati allegati alla presente determina quale parte integrante e sostanziale (all. n.1, n.2 e n.3).

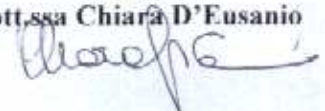
Preme, inoltre, evidenziare che, nel caso specifico, questa azienda intende esercitare la funzione di riesame, definita dalla dottrina come quella attività volta a rivalutare gli interessi pubblici alla cui cura e gestione è deputata la Pubblica Amministrazione; pertanto, in un'ottica di perseguimento di interesse pubblico, appare sufficiente procedere ad una modifica /rettifica della documentazione di che trattasi senza disporre la revoca od il ritiro del provvedimento di indizione della procedura di gara.

Da ultimo si rileva che, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando di gara, le modifiche /integrazioni alla citata documentazione saranno pubblicate nell'apposita sezione del sito Aziendale www.ospedalimarchenord.it.

Tutto quanto sopra esposto, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

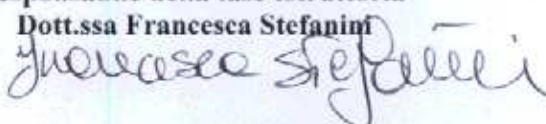
1. **di prendere atto** delle motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio e **di approvare** le modifiche/integrazioni apportate al disciplinare di gara, agli elementi di valutazione ed al capitolato tecnico nell'ambito della procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocatereteri occorrenti a questa Azienda indetta con determina n. 886 del 31/12/2015;
2. **di prendere atto che** la documentazione di cui al precedente punto 1 viene modificata così come risulta dal testo del disciplinare di gara, degli elementi di valutazione e del capitolato tecnico (rispettivamente all. n. 1, n. 2 e n. 3) costituenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. **di prendere atto che** i citati documenti di cui ai punti 1 e 2 del dispositivo, così come modificati dal presente provvedimento, verranno pubblicati nell'apposita sezione del sito aziendale www.ospedalimarchenord.it, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara.

Il R.U.P.
Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Il Responsabile della fase Istruttoria

Dott.ssa Francesca Stefanini



Numero	70	Pag.	
Data	17 FEB. 2016		5

- ALLEGATI -

N. 3 allegati presenti nella copia cartacea e disponibili agli atti.

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA
Viale Trieste, 391 – 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721-366370/40/41 – Fax 0721-366336.

DISCIPLINARE (rettificato) DI GARA EUROPEA
PER LA FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI ED ELETTROCATETERI
OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"

PREMESSE

Il presente disciplinare di gara, allegato al bando di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contiene norme integrative al bando relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, alle modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa e alla procedura di aggiudicazione nonché le altre ulteriori informazioni relative all'appalto avente ad oggetto la conclusione di accordi quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocateri occorrente a questa Azienda Ospedaliera meglio specificata nella documentazione di gara allegata.

L'affidamento in oggetto è stato disposto con determina a contrarre n. 886 del 31/12/2015 e avverrà mediante procedura aperta e con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per singolo lotto intero non frazionabile, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/06 smi (di seguito Codice).

Il bando è stato trasmesso alla GUUE in data 31/12/2015.

La documentazione di gara comprende:

1. BANDO INTEGRALE DI GARA;
2. DISCIPLINARE DI GARA e relativi allegati:
 - B.1) scheda fabbisogno;
 - B.2) modulo dichiarazione unica;
 - B.3) modulo offerta
 - B.4) elementi di valutazione;
3. CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
4. CAPITOLATO TECNICO;
5. SCHEMA DI ACCORDO QUADRO e relativo schema di CONTRATTO ESTIMATORIO;
6. PATTO DI INTEGRITA' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord";

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 10 del Codice, è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio mentre il Direttore dell'esecuzione del contratto (e gli eventuali assistenti tecnici) verranno nominati con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

1. Prestazioni oggetto dell'appalto, modalità di esecuzione e importo a base di gara

- Il presente disciplinare ha per oggetto la conclusione di accordi quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocateri occorrente a questa Azienda Ospedaliera per la durata di anni 2. La fornitura è suddivisa in n. 14 lotti non frazionabili distinti così come dettagliatamente specificato nella documentazione di gara allegata;
- la fornitura dovrà essere effettuata entro i termini di esecuzione previsti dal capitolato speciale e dal capitolato tecnico e nel rispetto delle modalità dettagliatamente descritti nei suddetti documenti di gara.

Importo complessivo dell'appalto è pari a € 4.875.000,00 IVA esclusa così composto:

- € 3.250.000,00 IVA esclusa: importo complessivo a base d'asta per la fornitura

biennale;

- € 1.625.000,00 IVA esclusa: importo complessivo per eventuale proroga di n. 1 ulteriore anno.

Offerte di importo superiore all'importo a base d'asta verranno escluse.

2. SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA

2.1. Sono ammessi alla gara gli operatori economici di cui all'art. 34 del Codice in possesso dei requisiti prescritti dal successivo paragrafo 13;

2.2. Ai predetti soggetti si applicano le disposizioni di cui agli artt. 36 e 37 del Codice.

3. CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

3.1. Non è ammessa la partecipazione alla gara di concorrenti per i quali sussistano:

- 1) le cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), m-bis), m-ter ed m-quater), del Codice;
- 2) le cause di divieto, decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del D.Lgs. 159/2011;
- 3) le condizioni di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. del 2001, n. 165 o che siano incorsi, ai sensi della normativa vigente, in ulteriori divieti a contrattare con la pubblica amministrazione;

3.2. Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" di cui al Decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono essere in possesso, pena l'esclusione dalla gara, dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del D.L. 3 maggio 2010, n. 78);

3.3. Agli operatori economici concorrenti, ai sensi dell'art. 37, comma 7, primo periodo, del Codice, è vietato partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero partecipare alla gara anche in forma individuale qualora gli stessi abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete);

3.4. Ai consorziati indicati per l'esecuzione da un consorzio di cui all'art. 34, comma 1, lett. b) (consorzi tra società cooperative e consorzi tra imprese artigiane), ai sensi dell'art. 37, comma 7, secondo periodo, del Codice è vietato partecipare in qualsiasi altra forma alla medesima gara; il medesimo divieto, ai sensi dell'art. 36, comma 5, del Codice, vige per i consorziati indicati per l'esecuzione da un consorzio di cui all'art. 34, comma 1, lettera c) (consorzi stabili).

4. MODALITA' DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo avverrà, ai sensi dell'art. 6-bis del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (nel prosieguo, ANAC) con la delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012 e ss.mm.ii., fatto salvo quanto previsto dal comma 3 del citato art. 6-bis. Questa Azienda si riserva comunque di attivare anche le verifiche direttamente dalle PP.AA. certificanti.

5. PRESA VISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

5.1. La documentazione elencata in premessa è disponibile sia sul sito internet aziendale: <http://www.ospedalimarchenord.it>;

6. CHIARIMENTI

6.1. È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare al RUP, esclusivamente via fax al seguente numero: 0721/366336, entro il termine ultimo indicato nel bando di gara. Non saranno, pertanto, fornite risposte ai quesiti pervenuti successivamente al termine indicato;

6.2. Le richieste di chiarimenti dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte potranno essere fornite periodicamente e comunque entro il termine ultimo indicato nel bando di gara, mediante pubblicazione di un documento denominato "procedura aperta custom-pack - Chiarimenti del _____", sul sito internet: <http://www.ospedaliriunitimarchenord.it>.

6.3. Questa Azienda si riserva di pubblicare nel suddetto sito eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

6.4. Le risposte pubblicate dovranno essere restituite, debitamente sottoscritte per accettazione, unitamente alla restante documentazione amministrativa richiesta al successivo punto 15.8 del presente disciplinare.

7. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

7.1. Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara:

- a. devono essere rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. in carta semplice, con la sottoscrizione del dichiarante (rappresentante legale del candidato o altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente il candidato stesso); al tale fine le stesse devono essere corredate dalla copia di un documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità; per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti;
- b. potranno essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentati ed in tal caso va allegata copia conforme all'originare della relativa procura;
- c. devono essere rese e sottoscritte dai concorrenti, in qualsiasi forma di partecipazione, singoli, raggruppati, consorziati, aggregati in rete di imprese, ancorché appartenenti alle eventuali imprese ausiliarie, ognuno per quanto di propria competenza;

7.2. La documentazione da produrre, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autenticata o in copia conforme ai sensi rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 s.m.i.;

7.3. In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano l'art. 38, comma 5, l'art. 39, comma 2, l'art. 45, comma 6, e l'art. 47 del Codice;

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

7.5. Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione all'indirizzo internet <http://www.ospedaliriunitimarchenord.it> (cfr. modulo dichiarazione unica; modulo offerta e modulo esplicitazione offerta);

7.6. Le dichiarazioni ed i documenti possono essere oggetto di richieste di chiarimenti da parte della stazione appaltante con i limiti e alle condizioni di cui all'art. 46 del Codice;

7.7. Il mancato, inesatto o tardivo adempimento alle richieste della stazione appaltante, formulate ai sensi dell'art. 46 comma 1 e comma 1-ter, introdotto dall'art. 39, comma 2, del d.l. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla l. 11 agosto 2014, n. 114, costituisce causa di esclusione. La sanzione pecuniaria prevista dall'art. 38, comma 2-bis, del Codice è fissata nella misura pari al 1‰ (uno per mille) dell'importo complessivo posto a base d'asta. In caso di cumulo di violazioni l'amministrazione incrementerà la sanzione fino al triplo.

7.8. Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni contenute nel D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82.

8. COMUNICAZIONI

8.1. Salvo quanto disposto nel paragrafo 6 del presente disciplinare (Chiarimenti), tutte le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC e/o al numero di FAX indicati dai concorrenti. Ai sensi dell'art. 79, comma 5-bis, del Codice e dell'art. 6 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, in caso di indicazione di indirizzo PEC le comunicazioni verranno effettuate in via esclusiva /o principale attraverso PEC. Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o del numero di fax o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'ufficio, diversamente l'amministrazione declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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

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

9. SUBAPPALTO

9.1. Il concorrente deve indicare all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo in conformità a quanto previsto dall'art. 118 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato;

9.2. Si precisa che la quota percentuale subappaltabile deve essere contenuta entro il limite massimo del 30% dell'importo contrattuale;

9.3. La stazione appaltante non provvederà al pagamento diretto del subappaltatore/i e i pagamenti verranno effettuati all'appaltatore che dovrà trasmettere alla stazione appaltante, entro venti giorni dal relativo pagamento, copia delle fatture quietanzate, emesse dal subappaltato.

10. ULTERIORI DISPOSIZIONI

10.1. E' facoltà della stazione appaltante di non procedere all'aggiudicazione della gara qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto o, se aggiudicata, di non stipulare il contratto d'appalto;

10.2. L'offerta vincherà il concorrente per almeno 180 giorni decorrenti dal termine indicato nel bando per la scadenza della presentazione dell'offerta, salvo proroghe richieste dalla stazione appaltante e comunicate sul sito internet aziendale;

10.3. Fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti e l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, il contratto di appalto verrà stipulato decorso il termine di 35 giorni dalla data in cui l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace. Le spese relative alla stipulazione del contratto sono a carico dell'aggiudicatario;

10.4. La stipulazione del contratto è, comunque, subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed al controllo del possesso dei requisiti prescritti. E' fatta salva la facoltà di sottoscrivere i contratti sotto condizione risolutiva dell'esito positivo della verifica dei requisiti;

10.5. Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso d'esito sui quotidiani nazionali e regionali sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate a questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Per una maggiore trasparenza questa Azienda comunicherà, unitamente ai chiarimenti richiesti di cui al punto 6 del presente disciplinare, l'importo sostenuto per la pubblicazione del bando di gara;

10.6. La stazione appaltante si riserva la facoltà di cui all'art. 140 del Codice in caso di fallimento o di liquidazione coatta e concordato preventivo dell'appaltatore o di risoluzione del contratto ai sensi degli articoli 135 e 136 del Codice o di recesso dal contratto ai sensi dell'art. 92, comma 4, del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159.

11. CAUZIONI E GARANZIE RICHIESTE

11.1. L'offerta dei concorrenti deve essere corredata, a pena di esclusione, da cauzione provvisoria, come definita dall'art. 75 del Codice, pari a al 2% dell'importo a base d'asta del lotto/i per i quali si presenta offerta e costituita, a scelta del concorrente:

- a) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b) in contanti, con versamento presso Banca della Marche c.corrente di tesoreria n. 2100400 intestato ad Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" – IBAN: IT57 X 06055 13310 000000028325;
- c) da fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del d.lgs. 1 settembre 1993, n. 385 che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'art. 161 del d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58.

Nel caso in cui il medesimo operatore economico partecipi a più lotti è possibile presentare un'unica cauzione provvisoria purché la stessa indichi i lotti per i quali viene presentata offerta;

11.2. In caso di prestazione della cauzione provvisoria in contanti o in titoli del debito pubblico dovrà essere presentata anche una dichiarazione di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui al comma 3 dell'art. 75 del Codice, contenente l'impegno verso il concorrente a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, garanzia fideiussoria relativa alla cauzione definitiva in favore dell'AORMN, valida fino alla data di emissione del certificato di verifica di conformità di cui all'art. 324 del Regolamento o comunque decorsi 12 (dodici) mesi dalla data di ultimazione dei servizi/fornitura risultante dal relativo certificato.

11.3. In caso di prestazione della cauzione provvisoria sotto forma di fideiussione questa dovrà:

- 1) essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 75 del Codice).
- 2) essere presentata in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii., con espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 3) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare, su richiesta della stazione appaltante, la garanzia per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- 4) avere validità per almeno 180 gg. dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) qualora si riferiscano a raggruppamenti temporanei, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari o GEIE, a partecipanti con idoneità plurisoggettiva non ancora costituiti, essere tassativamente intestate a tutti gli operatori che costituiranno il raggruppamento, l'aggregazione di imprese di rete, il consorzio o il GEIE;
- 6) prevedere espressamente:
 - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
 - la dichiarazione contenente l'impegno a rilasciare, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente, una garanzia fideiussoria, relativa alla cauzione definitiva di cui all'art. 113 del Codice, in favore della stazione appaltante, valida fino alla data di emissione del certificato di verifica di conformità di cui all'art. 324 del

Regolamento o comunque decorsi 12 (dodici) mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni risultante dal relativo certificato.

11.4. La mancata presentazione della cauzione provvisoria ovvero la presentazione di una cauzione di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate costituirà causa di esclusione;

11.5. Ai sensi dell'art. 75, comma 6, del Codice, la cauzione provvisoria si intenderà svincolata all'aggiudicatario automaticamente al momento della stipula del contratto, mentre agli altri concorrenti, ai sensi dell'art. 75, comma 9, del Codice, si intenderà svincolata entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione;

11.6. All'atto della stipulazione del contratto l'aggiudicatario deve presentare la cauzione definitiva nella misura e nei modi previsti dall'art. 113 del Codice, che sarà svincolata ai sensi e secondo le modalità previste dall'art. 113 del Codice e dall'art. 123 del Regolamento;

11.6.1 Si precisa che:

Aggiudicatario collocato in prima posizione nella graduatoria: dovrà costituire apposita cauzione definitiva all'atto della sottoscrizione dell'Accordo quadro, calcolata per ciascun lotto secondo quanto previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006, l'importo al quale applicare la percentuale è definito nel sessanta per cento dell'importo di aggiudicazione del lotto in caso di soli due operatori economici aggiudicatari e nella misura del quaranta per cento dell'importo di aggiudicazione del lotto in caso di più di due operatori economici aggiudicatari.

Aggiudicatario collocato in graduatoria nelle posizioni successive alla prima: dovrà costituire apposita cauzione definitiva all'atto della sottoscrizione del contratto estimatorio, calcolata per ciascun lotto secondo quanto previsto dall'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006;

11.7. L'importo della cauzione provvisoria e della cauzione definitiva è ridotto del cinquanta per cento per i concorrenti ai quali sia stata rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie EN ISO 9000.

11.8. Si precisa che:

a. in caso di partecipazione in RTI orizzontale, sensi dell'art. 37, comma 2, del Codice, o consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 34, comma 1, lett. e), del Codice, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento e/o il consorzio ordinario siano in possesso della predetta certificazione;

b. in caso di partecipazione in RTI verticale, nel caso in cui solo alcune tra le imprese che costituiscono il raggruppamento verticale siano in possesso della certificazione, il raggruppamento stesso può beneficiare di detta riduzione in ragione della parte delle prestazioni contrattuali che ciascuna impresa raggruppata e/o raggruppanda assume nella ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del raggruppamento;

c. in caso di partecipazione in consorzio di cui alle lett. b) e c) dell'art. 34, comma 1, del Codice, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia nel caso in cui la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio.

12.PAGAMENTO A FAVORE DELL'AUTORITA'

12. I concorrenti, limitatamente ai lotti di importo uguale o superiore ad € 150.000,00, devono effettuare, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità, per gli importi indicati nella scheda fabbisogno allegata scegliendo tra le modalità previste dall'ANAC (ex AVCP).

La mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento costituisce causa di esclusione dalla procedura di gara

13.REQUISITI DI IDONEITA' PROFESSIONALE, CAPACITA' ECONOMICA-FINANZIARIA

13.1. I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti o adempiere a quanto previsto nei commi seguenti:

1) iscrizione alla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura per attività analoghe a quelle oggetto del presente disciplinare o analogo registro commerciale dello stato di appartenenza, ai sensi dell'art.39 del D.Lgs. 163/06 s.m.i;

2) dichiarazione di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385 da cui risulti che il concorrente abbia sempre fatto fronte ai propri impegni con regolarità e puntualità. Il possesso del requisito di capacità economica e finanziaria potrà altresì essere dimostrato con ogni altro documento ritenuto idoneo ai sensi di quanto previsto dall'art. 41 del D. Lgs. 163/06 e smi.

13.2. Ai sensi dell'art. 49 del Codice, il concorrente singolo, consorziato, raggruppato o aggregato in rete può dimostrare il possesso del requisito di carattere economico-finanziario avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto. Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

13.3. Non è consentito, a pena di esclusione, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, e che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

INDICAZIONI PER I CONCORRENTI CON IDONEITÀ PLURISOGGETTIVA E PER I CONSORZI:

13.4. Per il requisiti relativo all'iscrizione di cui al paragrafo 13.1 .1):

13.4.1. nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti o da costituirsi, o di aggregazione di imprese di rete, o di GEIE:

a) ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande o consorziate/consorziande o aderenti al contratto di rete deve essere in possesso dell'iscrizione alla CCIAA o analogo registro dello stato di appartenenza;

13.5. Le referenze bancarie di cui al paragrafo 13.1.2) devono essere presentate da ciascuna impresa che compone il costituendo raggruppamento, consorzi ordinario o aggregazione di imprese di rete;

13.6. Il requisito relativo ai servizi/forniture analoghi di cui al precedente paragrafo deve essere posseduto dall'impresa capogruppo mandataria o indicata come tale nel caso di raggruppamento o consorzio ordinario da costituirsi o GEIE, o aggregazione di imprese di rete. Il requisito non è frazionabile.

13.7. Nel caso di consorzi di cui all'art. 34, comma 1, lett. b), del Codice (consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro e consorzi tra imprese artigiane), i requisiti di cui al precedente paragrafo 13.1, ai sensi dell'art. 35 del Codice, dovranno essere posseduti direttamente dal consorzio.

13.8. Nel caso di consorzi di cui all'art. 34, comma 1, lett. c) (consorzi stabili), i requisiti di cui al precedente paragrafo 13.1 devono essere posseduti direttamente dal consorzio ovvero dai singoli consorziati esecutori, secondo le disposizioni dell'art. 277 del Regolamento.

14.MODALITA' DI PRESENTAZIONE E CRITERI DI AMMISSIBILITA' DELLE OFFERTE

14.1. Il plico contenente l'offerta e la documentazione richiesta deve essere, a pena di esclusione, sigillato e deve pervenire, a pena di esclusione, entro le **ore 11.00 del giorno 01/03/2016**, esclusivamente all'indirizzo di seguito indicato: U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", Ufficio Protocollo - V.le Trieste, 391 (secondo piano), 61121 Pesaro (orario: dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 13.30. Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come striscia incollata o ceralacca o piombo, tale da rendere

chiusi il plico e le buste, attestare l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

14.2. E' altresì facoltà dei concorrenti consegnare a mano il plico, dalle ore 8.30 alle ore 13.30 tutti i giorni (escluso il sabato) presso l'ufficio protocollo della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica sito in V.le Trieste, 391 Pesaro (secondo piano).

Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio dei mittenti.

14.3. Il plico deve recare, all'esterno, le informazioni relative all'operatore economico concorrente e riportare la dicitura "**procedura aperta per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocateri occorrente all'AORMN – lotti n. _____**". Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva (raggruppamenti temporanei di impresa, consorzio ordinario, aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete, GEIE) vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti, già costituiti o da costituirsi.

14.4. Il plico deve contenere al suo interno tre buste chiuse e sigillate, recanti l'intestazione del mittente, l'indicazione dell'oggetto dell'appalto e la dicitura, rispettivamente: 1) "A - Documentazione amministrativa"; 2) "B - Offerta tecnica"; 3) "C - Offerta economica".

14.5. La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica, costituirà causa di esclusione.

14.6. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara, non verranno prese in considerazione le offerte in alternativa.

15. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella busta "A – Documentazione amministrativa" devono essere contenuti i documenti di seguito elencati sia su supporto informatico (n. 1 CD-ROM) sia in forma cartacea:

15.1. **domanda di partecipazione**, sottoscritta, a pena di esclusione, dal legale rappresentante del concorrente con indicazione dei lotti per i quali si partecipa; la domanda può essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante ed in tal caso va allegata, a pena di esclusione, copia conforme all'originale della relativa procura;

Si precisa che:

15.1.1. nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, la domanda, a pena di esclusione, deve essere firmata digitalmente da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

15.1.2. Nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete:

a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente, a pena di esclusione, dall'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune;

b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente, a pena di esclusione, dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente, a pena di esclusione, dal legale rappresentante dell'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

15.2. **dichiarazione sostitutiva** resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente

secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, con la quale il concorrente, a pena di esclusione:

- attesta di non trovarsi nelle condizioni previste nell'art. 38, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), m-bis), m-ter) e m-quater), del Codice

Si precisa che:

1. a pena di esclusione, le dichiarazioni di cui sopra, nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete e GEIE, devono essere rese da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;

2. a pena di esclusione, le attestazioni di cui al presente paragrafo 15.2, nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, devono essere rese anche dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

3. a pena di esclusione, le attestazioni di cui all'art. 38, comma 1, lett. b), c) ed m-ter, devono essere rese personalmente da ciascuno dei soggetti indicati nell'art. 38, comma 1, lettera b), del Codice (per le imprese individuali: titolare e direttore tecnico; per le società in nome collettivo: socio e direttore tecnico; per le società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico; per le altre società: amministratori muniti di poteri di rappresentanza, direttore tecnico, socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci). Nel caso di società, diverse dalle società in nome collettivo e dalle società in accomandita semplice, nelle quali siano presenti due soli soci, ciascuno in possesso del cinquanta per cento della partecipazione azionaria, le dichiarazioni devono essere rese da entrambi i soci;

4. a pena di esclusione, l'attestazione del requisito di cui all'art. 38, comma 1, lett. c), deve essere resa personalmente anche da ciascuno dei soggetti indicati nell'art. 38, comma 1, lettera c) del Codice cessati nella carica nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara (per le imprese individuali: titolare e direttore tecnico; per le società in nome collettivo: socio e direttore tecnico; per le società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico; per le altre società: amministratori muniti di poteri di rappresentanza, e direttore tecnico, socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci); nel caso di società, diverse dalle società in nome collettivo e dalle società in accomandita semplice, nelle quali siano presenti due soli soci, ciascuno in possesso del cinquanta per cento della partecipazione azionaria, le dichiarazioni devono essere rese da entrambi i soci. In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le suddette attestazioni devono essere rese anche dagli amministratori e da direttori tecnici che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'ultimo anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara. Qualora i suddetti soggetti non siano in condizione di rendere la richiesta attestazione, questa può essere resa dal legale rappresentante, mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 47 d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nella quale si dichiara il possesso dei requisiti richiesti, indicando nominativamente i soggetti per i quali si rilascia la dichiarazione.;

- indica la Camera di Commercio nel cui registro delle imprese è iscritto, precisando gli estremi di iscrizione (numero e data), la forma giuridica e l'attività per la quale è iscritto, che deve essere analoga a quella oggetto della presente procedura di affidamento ovvero ad altro registro o albo equivalente secondo la legislazione nazionale di appartenenza;
- indica i dati identificativi (nome, cognome, luogo e data di nascita, qualifica) del titolare dell'impresa individuale, ovvero di tutti i soci in nome collettivo, ovvero di tutti i soci accomandatari, nel caso di società in accomandita semplice, nonché di tutti gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza, di tutti i direttori tecnici, gli institori e i procuratori speciali muniti di potere di rappresentanza e titolari di poteri gestori e continuativi;
- attesta che nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara non vi sono stati soggetti cessati dalle cariche societarie indicate nell'art. 38, comma 1, lett. c), del Codice,

ovvero indica l'elenco degli eventuali soggetti cessati dalle cariche societarie suindicate nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando;

- dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere eseguita la fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- accetta, a pena di esclusione, il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 6 novembre 2012, n. 190);
- accetta, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara di cui alle premesse del presente disciplinare di gara;
- attesta di aver perfetta conoscenza dell'ubicazione delle strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" interessate alla fornitura e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sull'esecuzione della fornitura;

inoltre il concorrente è tenuto a *(tali dichiarazioni non sono da ritenersi essenziali)*:

- indicare il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di PEC, di posta elettronica non certificata ed il numero di fax il cui utilizzo autorizza, ai sensi dell'art. 79, comma 5, del Codice, per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara;
- autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;
(oppure)
non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle giustificazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. La stazione appaltante si riserva di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati;
- indicare le prestazioni che intende affidare in subappalto;
- attestare di essere informato, ai sensi e per gli effetti del d.lgs.30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Per la domanda di partecipazione e per le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti 15.1 e 15.2 il concorrente/i ha facoltà di utilizzare il modulo predisposto da questa Azienda e messo a disposizione sul sito aziendale (cfr. modulo dichiarazione unica – all. B.2);

15.3. in caso dell'avvalimento, a pena di esclusione, il concorrente dovrà allegare alla domanda:

a. dichiarazione sostitutiva con cui il concorrente indica specificatamente i requisiti di partecipazione di tecnico-organizzativo per i quali intende ricorrere all'avvalimento ed indica l'impresa ausiliaria;

b. dichiarazione sostitutiva sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, con la quale:

- 1) attesta il possesso, in capo all'impresa ausiliaria, dei requisiti generali di cui all'art. 38 del Codice, l'inesistenza di una delle cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'art. 67 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, e il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento;
- 2) si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) attesta che l'impresa ausiliaria non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art. 34 del Codice;

c. originale o copia autentica del contratto, in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto, oppure, in caso di avvalimento nei confronti di una impresa che appartiene al medesimo gruppo, dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo; dal contratto e dalla suddetta dichiarazione discendono, ai sensi dell'art. 49, comma 5, del Codice, nei confronti del soggetto ausiliario, i medesimi obblighi in materia di normativa antimafia previsti per il concorrente;

15.4. **PASSOE** (per ogni singolo lotto per il quale si presenta offerta) di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP ;

15.5. a pena di esclusione, documento attestante la **cauzione provvisoria** di cui il paragrafo 11, con allegata la dichiarazione, di cui all'art. 75, comma 8, del Codice, concernente l'impegno a rilasciare la cauzione definitiva;

15.6 dichiarazione di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385

15.7. copia dei chiarimenti pubblicati con le modalità di cui al punto 6 del presente disciplinare sottoscritti per presa visione ed accettazione.

15.8 dichiarazione, ai sensi e per gli effetti del DPR 445/2000, attestante che i prezzi dei dispositivi offerti, qualora rientranti negli elenchi inseriti nei Decreti Ministeriali (Decreti Ministero della Salute dell'11/10/2007, del 25/01/2008, del 15/04/2008 e del 17/02/2009, aventi ad oggetto la determinazione di prezzi da assumere come base d'asta per le forniture del Sistema Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera v) della Legge 07.12.2006, n° 296) non superano i prezzi stabiliti dai decreti stessi; nel caso vi rientrino dovranno essere indicati dettagliatamente dispositivo, lotto/riferimento e prezzo stabilito dai D.M..

INDICAZIONI PER I CONCORRENTI CON IDONEITÀ PLURISOGGETTIVA E I CONSORZI

Per i consorzi stabili, consorzi di cooperative e di imprese artigiane:

15.9. a pena di esclusione, atto costitutivo e statuto del consorzio (scansione della copia autentica), con indicazione delle imprese consorziate;

15.10. dichiarazione in cui si indica il/i consorziato/i per i quale/i il consorzio concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

nel caso di raggruppamento temporaneo già costituito:

15.11. a pena di esclusione, mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, con indicazione del soggetto designato quale mandatario.

nel caso di consorzio ordinario o GEIE già costituiti:

15.12. a pena di esclusione, atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE (scansione della copia autentica), con indicazione del soggetto designato quale capogruppo.

15.13. dichiarazione in cui si indica a pena di esclusione, ai sensi dell'art. 37, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati o raggruppati.

nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti:

15.14. a pena di esclusione, dichiarazione resa da ciascun concorrente attestante:

a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE;

c. le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati ai sensi dell'art. 37, comma 4, del Codice.

Nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-
quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5

15.15. a pena di esclusione, copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato a norma dell'art. 25 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale (di seguito, CAD) con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;

15.16. a pena di esclusione, dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre e relativamente a queste ultime opera il divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma;

15.17. a pena di esclusione, dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-
quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5:

15.18. a pena di esclusione, copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD;

nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti:

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

(o in alternativa)

15.20. a pena di esclusione copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD. Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei;

c. le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

15.21. Il concorrente può predisporre, separatamente rispetto al resto della documentazione amministrativa richiesta, la documentazione a comprova dei requisiti di cui al paragrafo 13, fermo restando che il RUP procederà ad effettuare le verifiche previste dall'art. 48 del Codice solo nel caso di estrazione del nominativo del concorrente in sede di sorteggio pubblico o nel caso in cui si classifichi primo o secondo nella graduatoria di merito. La mancata produzione anticipata della documentazione a comprova dei requisiti non costituisce causa di esclusione dalla gara.

Si precisa che, come previsto dal comma 2bis art.38 del D.Lgs 163/06 smi la mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive

obbliga il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della stazione appaltante, della sanzione pecuniaria pari al 1‰ (uno per mille) del valore della presente gara. Il versamento della sanzione pecuniaria è garantito dalla cauzione provvisoria di cui al punto 11 del presente disciplinare. Al concorrente nei cui confronti è comminata la sanzione pecuniaria è assegnato un termine di 6 (sei) giorni per rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie.

In caso di inutile decorso del termine il concorrente è altresì escluso dalla gara.

In caso di cumulo di violazioni l'amministrazione incrementerà la sanzione fino al triplo.

16. DOCUMENTAZIONE TECNICA

16.1. Le imprese concorrenti sono tenute a presentare i documenti tecnici di seguito elencati - in lingua italiana - sia su supporto informatico (n. 3 CD-ROM) sia in forma cartacea (si invita a presentare la documentazione tecnica suddivisa per singolo lotto per il quale si presenta offerta):

1) Scheda tecnica contenente:

- a) Codice prodotto fornitore, nome commerciale, descrizione e caratteristiche del dispositivo;
- b) Marcatura di conformità CE, in base all'art.12 del D.Lgs 46/97;
- c) Codice CND all'ultimo livello di classificazione;
- d) Numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici;
- e) Metodo di sterilizzazione usato;
- f) Numero di pezzi per confezione;

2) copia dell'etichetta;

3) dichiarazione attestante:

- a) il possesso della marcatura CE (copia della certificazione), classe di appartenenza, organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE;
- b) la conformità dei dispositivi a quanto indicato dal D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni ed integrazioni;
- c) nome e indirizzo del fabbricante, stabilimento di produzione;
- d) per i dispositivi il cui fabbricante non è stabilito nella Comunità Europea, nome e indirizzo del responsabile del mandatario e l'indicazione di dove tale nome sia riportato (etichetta, imballaggio o IFU) secondo quanto previsto dal D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii;
- e) la corrispondenza del dispositivo alle specifiche richieste e l'idoneità del confezionamento al tipo di dispositivo;
- f) eventuali certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati;
- g) eventuali dati dei controlli effettuati sulle materie prime, durante il processo produttivo e sui prodotti finiti;

4) Relazione tecnica particolareggiata contenente:

- a) le caratteristiche tecniche essenziali, minime ed indispensabili;
- b) le caratteristiche tecniche preferenziali con evidenziazione degli aspetti oggetto della valutazione della Commissione Giudicatrice;
- c) modalità di svolgimento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione.

Per i defibrillatori il servizio di assistenza deve comprendere la presenza di un ingegnere in sala operatoria al momento dell'impianto e dei controlli ambulatoriali o tramite collegamento on line, al momento dell'impianto e dei controlli.

Per le ablazioni con generatore di radiofrequenza il servizio di assistenza deve comprendere la presenza di uno specialist in sala.

d) per i lotti dal n. 1 al n. 11 le caratteristiche dei programmatori relativi ai dispositivi utilizzati e loro successivi aggiornamenti;

5) studi clinici con impact factor ≥ 10 ;

6) Elenco dei documenti presentati

Tutta la documentazione riguardante l'applicazione del D.Lgs 46/97 e s.m.i. deve essere redatta in lingua italiana, come previsto dall'art. 5 comma IV dello stesso decreto.

La documentazione tecnica prodotta deve essere obbligatoriamente e singolarmente contrassegnata con il numero del lotto, secondo quanto riportato nella scheda fabbisogno.

16.2 Resta inteso che la mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta non consentendo un'adeguata valutazione tecnica comporterà **l'esclusione dall'offerta mentre in caso di scarsa ed incompleta presentazione** di quanto previsto al presente punto, l'Azienda si riserva di acquisire l'integrazione della documentazione, ai sensi dell'art. 46 del D.lgs n.163/2006 s.m.i., entro e **non oltre 6 giorni** dal ricevimento della richiesta.

16.3 L'offerta tecnica deve essere sempre sottoscritta, a **pena di esclusione**, dal legale rappresentante del concorrente o da suo procuratore;

16.4 Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere firmata, a pena di esclusione, con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi 15.1.

17. OFFERTA ECONOMICA

17.1 Nella busta "*C – Offerta economica*" deve essere contenuta, a pena di esclusione, l'offerta economica, predisposta secondo lo schema allegato al presente disciplinare di gara (all. B3) anche su supporto informatico (n. 1 CD-ROM);

17.2. L'offerta economica, a pena di esclusione, deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore; nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta, a pena di esclusione, con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi 15.1.

17.4. All'interno della busta "*C-offerta Economica*", il concorrente può inserire, in separata busta chiusa e sigillata, le giustificazioni di cui all'art. 87, comma 2, del Codice. La busta dovrà riportare esternamente le indicazioni del concorrente ovvero la denominazione o ragione sociale dell'impresa e la seguente dicitura "giustificazioni". La mancata produzione anticipata delle giustificazioni non costituisce causa di esclusione dalla gara.

18. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE – TIPOLOGIA DI ACCORDO QUADRO E MODALITA' DI AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI

18.1. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà singolo lotto unico intero in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei parametri della qualità e del prezzo **riservando alla qualità 60 punti e al prezzo 40 punti**.

Ai sensi del D.P.R. 207/2010 il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuato utilizzando la seguente formula:

$$C_{(i)} = Q_{(i)} + 40 * P_{(i)}$$

dove:

$C_{(i)}$ = indice di valutazione dell'offerta del concorrente *i*esimo;

$Q_{(i)}$ = punteggio tecnico riparametrato assegnato dalla Commissione giudicatrice;

$P_{(i)}$ = coefficiente della prestazione dell'offerta del concorrente *i*esimo rispetto al requisito prezzo, variabile tra zero e uno.

Il punteggio tecnico viene determinato secondo le modalità di seguito indicate.

Questa Azienda si riserva di procedere all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 81, comma 1, e art. 83, comma 1, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

18.2. Operazioni di gara

18.2.1. La prima seduta pubblica avrà luogo presso la UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica il giorno _____ alle ore _____. I legali rappresentanti delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega, loro conferita da suddetti legali rappresentanti potranno rendere dichiarazioni a verbale. Le operazioni di gara potranno essere aggiornate ad altra ora o ai giorni successivi.

18.2.2. Il RUP, alla presenza di due testimoni della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica procederà alla verifica della tempestività dell'arrivo dei plichi inviati dai concorrenti, della loro integrità e, una volta aperti, al controllo della completezza e della correttezza formale della documentazione amministrativa, come chiarito nei paragrafi successivi.

18.2.3. Successivamente si procederà alla nomina della Commissione giudicatrice, ai sensi dell'art. 84 del Codice. La Commissione giudicatrice, in seduta pubblica, previa comunicazione alle imprese partecipanti con preavviso di circa 3 (tre) giorni procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare. La Commissione procederà, in seduta riservata, all'esame dei contenuti dei documenti presentati ed all'attribuzione dei punteggi relativi all'offerta tecnica. La commissione si riserva di richiedere alle imprese partecipanti eventuale campionatura gratuita.

18.2.4. Successivamente, in seduta pubblica, e previa comunicazione alle imprese partecipanti con preavviso di circa 3 (tre) giorni la Commissione giudicatrice comunicherà i punteggi attribuiti alle offerte tecniche e procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, dando lettura dei relativi prezzi offerti.

18.2.5. Qualora la Commissione accerti, sulla base di univoci elementi, che vi sono offerte che non sono state formulate autonomamente, ovvero sono imputabili ad un unico centro decisionale, procede ad escludere i concorrenti per i quali è accertata tale condizione.

18.2.6. All'esito della valutazione delle offerte economiche, la Commissione giudicatrice procederà all'attribuzione dei punteggi economici ed alla somma degli stessi con i punteggi tecnici ed alla formazione della graduatoria provvisoria di gara.

18.2.7. Il RUP procederà, successivamente, alla verifica di congruità delle offerte che superino la soglia di cui all'art. 86, comma 2, del Codice, fatta salva la possibilità di verificare ogni altra offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

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

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

18.2.10. All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP predisporre il provvedimento di aggiudicazione definitiva che verrà adottato dal Direttore Generale.

18.3. Verifica della documentazione amministrativa – contenuto della busta "A"

18.3.1. Il RUP, in seduta pubblica (vedasi punto 18.2.1), sulla base della documentazione contenuta nella busta "A - Documentazione amministrativa", procede:

a) a verificare la correttezza e la completezza della documentazione.

Il RUP, come previsto dalla deliberazione dell'ANAC n.1 del 08/01/2015 procede all'immediata all'esclusione nelle ipotesi di incertezza assoluta sulla provenienza dell'offerta o altre irregolarità relative alla chiusura dei plichi, tali da far ritenere, secondo le circostanze concrete, che sia stato violato il principio di segretezza delle offerte; il RUP procederà altresì all'esclusione in caso di assenza dei requisiti di partecipazione richiesti;

b) a verificare che i consorziati per conto dei quali i consorzi di cui all'art. 34, comma 1, lettere b) e c), del Codice (consorzi cooperative e artigiani e consorzi stabili) concorrono, non abbiano

presentato offerta in qualsiasi altra forma ed in caso positivo ad escludere dalla gara il consorzio ed il consorziato;

c) a verificare che nessuno dei concorrenti partecipi in più di un raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, ovvero anche in forma individuale qualora gli stessi abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento, aggregazione o consorzio ordinario di concorrenti e in caso positivo ad escluderli dalla gara;

d) a comunicare, in caso di esclusioni, quanto avvenuto alla stazione appaltante per l'escussione della cauzione provvisoria e alla segnalazione, ai sensi dell'art. 48 del Codice e dell'art. 8, comma 1, del Regolamento, del fatto all'Autorità ai fini dell'inserimento dei dati nel casellario informatico delle imprese, nonché all'eventuale applicazione delle norme vigenti in materia di dichiarazioni non veritiere;

18.3.2. I requisiti speciali di partecipazione di cui al paragrafo 13, salvo quanto previsto dall'art. 41, comma 3, del Codice, potranno essere comprovati attraverso la seguente documentazione:

1) quanto al requisito di cui al precedente paragrafo 13.1.1 mediante copia conforme all'originale del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio/Registro/Albo;

18.4. Valutazione dell'offerta tecnica – contenuto della busta “B”

Verranno escluse quelle offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico (PT) inferiore a 30 punti.

La valutazione dei prodotti offerti verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica e verranno attribuiti i punteggi qualitativi in base agli elementi di valutazione dettagliati nel prospetto allegato (all. B.4).

L'attribuzione del punteggio avverrà con valutazioni che oscilleranno, per ogni elemento di valutazione, tra un valore 0 e un valore 1, in corrispondenza della performance minima o massima realizzata secondo i seguenti criteri:

0	In caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato
0,25	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “insufficiente”
0,50	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “sufficiente”
0,65	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “più che sufficiente”
0,75	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “buono”
0,85	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “distinto”
1	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “ottimo”

Dopo l'assegnazione dei Punteggi Tecnici si procederà come segue:

- 1) esclusione delle offerte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 30 punti;
- 2) al fine di non alterare i pesi stabiliti per i vari elementi di valutazione, se nessun concorrente ottiene sugli elementi di valutazione tecnica aventi natura qualitativa il punteggio pari al peso complessivo assegnato agli stessi, sarà effettuata - per singolo elemento di valutazione - la c.d. “riparametrazione”, assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale

più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Successivamente, per ogni singola offerta, si procederà ad effettuare la somma dei punteggi riparametrati attribuiti dalla commissione giudicatrice per ciascun elemento qualitativo (cd. somma provvisoria).

Al termine delle predette operazioni, tali somme provvisorie verranno trasformate in punteggi definitivi (cd. *seconda riparametrazione*), riportando ad uno la somma provvisoria più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate, secondo la seguente formula:

$$\text{somma provvisoria}_{\max} : 60 = \text{somma provvisoria}_{(i)} : Q_{(i)}$$

dove:

Somma provvisoria_{max} = somma provvisoria più alta;

Somma provvisoria_(i) = somma provvisoria ottenuta dall'offerta del concorrente i-esimo;

Q_(i) = punteggio tecnico definitivo assegnato dalla Commissione giudicatrice al concorrente i-esimo, variabile tra zero e sessanta (60).

18.5 Apertura offerte economiche – busta “C”

18.5.1. Nella medesima seduta pubblica in cui saranno comunicati i punteggi relativi all'offerta tecnica, la Commissione procederà all'apertura delle buste “C-Offerta economica”, dando lettura dei prezzi e dei ribassi offerti.

18.5.2. La Commissione provvede poi ad attribuire i punteggi relativi all'offerta economica attraverso il metodo basato sull'utilizzo del punteggio assoluto di seguito enunciato secondo quanto stabilito dall'allegato P del DPR 207/2010.

tenuto conto che **Pmax = 40**

Saranno attribuiti i punti prezzo secondo la seguente formula:

$$\text{PEi} = (\text{Ri} * 100) \text{ dove } \text{Ri} = (\text{BA} - \text{Pri}) / \text{BA} \text{ e } \text{MAX}(\text{PEi}) = \text{Pmax}$$

Pei ribassi saranno arrotondati all'unità superiore fino alla terza cifra decimale, qualora la quarta cifra decimale sia pari o superiore a cinque

Definizioni:

BA = base d'asta

Pmax = punteggio massimo attribuito al prezzo (ossia 40 punti)

PEi = punteggio attribuito all'i-esima ditta;

Ri = ribasso percentuale offerto dall'i-esima ditta;

Pri = prezzo offerto dall'i-esima ditta;

18.6.1. Qualora il punteggio relativo al prezzo e la somma dei punteggi relativi agli altri elementi di valutazione delle offerte siano entrambi pari o superiori ai limiti indicati dall'art. 86, comma 2, del Codice, il soggetto che presiede la gara chiude la seduta pubblica e ne dà comunicazione al RUP, che procede alla verifica delle giustificazioni presentate dai concorrenti ai sensi dell'art. 87, comma 1, del Codice, avvalendosi degli uffici o organismi tecnici della stazione appaltante ovvero del seggio di gara. Le giustificazioni dovranno riguardare quanto previsto dall'art. 87, commi 2, 3, 4 e 5, del Codice.

18.6.2. La verifica delle offerte anormalmente basse avviene attraverso la seguente procedura: a) verificando la prima migliore offerta, e, qualora questa sia esclusa all'esito del procedimento di

verifica, procedendo nella stessa maniera progressivamente nei confronti delle successive migliori offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala in quanto adeguatamente giustificata;

b) la stazione appaltante si riserva di effettuare la verifica delle offerte contemporaneamente per tutte le migliori offerte che appaiano anormalmente basse, comunque non più di 5 (cinque), fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala in quanto adeguatamente giustificata;

c) richiedendo per iscritto all'offerente di presentare le giustificazioni; nella richiesta la stazione appaltante può indicare le componenti specifiche dell'offerta ritenute anormalmente basse ed invitare l'offerente a fornire tutte le giustificazioni che ritenga utili;

d) all'offerente è assegnato un termine perentorio di minimo 15 (quindici) giorni dal ricevimento della richiesta per la presentazione, in forma scritta, delle giustificazioni;

e) la stazione appaltante, se del caso mediante una commissione tecnica, esamina gli elementi costitutivi dell'offerta tenendo conto delle giustificazioni fornite, e ove non le ritenga sufficienti ad escludere l'incongruità dell'offerta, chiede per iscritto ulteriori precisazioni;

f) all'offerente è assegnato un termine perentorio di minimo 5 (cinque) giorni dal ricevimento della richiesta per la presentazione, in forma scritta, delle precisazioni;

g) la stazione appaltante, ovvero la commissione tecnica, se istituita, esamina gli elementi costitutivi dell'offerta tenendo conto delle precisazioni fornite;

h) prima di escludere l'offerta, ritenuta eccessivamente bassa, la stazione appaltante convoca l'offerente con un anticipo di almeno 3 (tre) giorni lavorativi e lo invita a indicare ogni elemento che ritenga utile;

i) la stazione appaltante può escludere l'offerta a prescindere dalle giustificazioni e dall'audizione dell'offerente qualora questi non presenti le giustificazioni o le precisazioni entro il termine stabilito ovvero non si presenti all'ora e al giorno della convocazione;

j) la stazione appaltante esclude l'offerta che, in base all'esame degli elementi forniti con le giustificazioni e le precisazioni, nonché in sede di convocazione, risulta, nel suo complesso, inaffidabile;

18.6.4. Per quanto non previsto dal presente disciplinare di gara, alla procedura di verifica delle offerte anormalmente basse si applicano gli art. 86, 87 e 88 del Codice e l'art. 121 del Regolamento. Questa Azienda si riserva di procedere all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 81, comma 1, e art. 83, comma 1, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

Tipologia di accordo quadro e modalità di affidamento degli appalti specifici:

Ai sensi del citato articolo 59 del D.Lgs. 163/06 s.m.i i singoli accordi quadro saranno conclusi, senza ulteriore confronto competitivo, secondo i seguenti criteri:

- a) l'accordo quadro verrà sottoscritto con gli operatori economici che avranno ottenuto un punteggio complessivo (punteggio qualitativo + punteggio quantitativo) pari o superiore a 70 punti;
- b) **in caso di soli due operatori economici aggiudicatari:** al primo in graduatoria verrà affidato almeno il 60% dei quantitativi oggetto del lotto, al secondo in graduatoria potrà essere affidato al massimo il 40% dei quantitativi oggetto del lotto sulla base delle esigenze cliniche e terapeutiche specifiche che ad insindacabile giudizio degli utilizzatori giustificano l'acquisto dello specifico dispositivo;
- c) **in caso di più di due operatori economici aggiudicatari:** al primo in graduatoria verrà affidato almeno il 40% dei quantitativi oggetto del lotto, ai restanti operatori economici potranno essere affidati al massimo la suddivisione della restante quota percentuale sulla base delle esigenze cliniche e terapeutiche specifiche che ad insindacabile giudizio degli utilizzatori giustificano l'acquisto dello specifico dispositivo;

Resta fermo che al fornitore collocato primo nella graduatoria potranno essere affidati gli appalti specifici anche in caso di ulteriori operatori economici aggiudicatari, fino al 100 per cento dei quantitativi del lotto di riferimento.

Conto deposito per gli appalti specifici nei confronti del primo classificato:

Per la fattispecie degli appalti specifici nei confronti dell'operatore economico primo classificato in graduatoria, il contratto estimatorio sarà sottoscritto contestualmente alla stipula dell'accordo quadro.

Conto deposito per gli appalti specifici nei confronti degli operatori economici in graduatoria:

Per le fattispecie degli appalti specifici nei confronti degli operatori economici in graduatoria, il contratto estimatorio sarà sottoscritto solo nel momento in cui, durante il periodo di efficacia dell'accordo quadro, l'AORMN richiederà l'attivazione del conto deposito. In tal caso:

- il fornitore dovrà sottoscrivere il contratto estimatorio entro 10 giorni dalla richiesta dell'AORMN che potrà avanzarla solo nel caso in cui intenda effettivamente procedere all'impianto del dispositivo richiesto;
- l'ampiezza e la consistenza del conto deposito saranno definite sulla base delle esigenze cliniche e terapeutiche specifiche ed al numero di impianti previsti per il dispositivo;
- il Centro utilizzatore può autorizzare il fornitore in qualunque momento alla chiusura del conto deposito in relazione all'utilizzo effettivo dei dispositivi; in tal caso, durante l'efficacia dell'accordo quadro, il fornitore è obbligato a costituire nuovamente il conto deposito qualora il Centro utilizzatore ne faccia nuova richiesta;
- il fornitore ha comunque il diritto di chiudere il conto deposito qualora il centro utilizzatore non abbia effettuato alcun impianto del dispositivo in conto deposito per più di tre mesi, in tal caso il fornitore ha anche il diritto di rifiutarsi di costituire nuovamente il conto deposito qualora il Centro utilizzatore ne faccia nuova richiesta

19. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

20. STIPULAZIONE CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

Per i tempi e per la formalizzazione del contratto si rinvia agli artt.11 e 79 del D.Lgs.163/06 e smi. In particolare si procederà alla formalizzazione contrattuale mediante sottoscrizione di scrittura privata/accordo quadro tra le parti (il cui schema è allegato alla documentazione di gara).

Nel caso in cui un operatore economico risultasse aggiudicatario di più lotti si procederà alla sottoscrizione di un unico contratto individuando un unico CIG (c.d. CIG Master) che verrà indicato negli ordinativi di fornitura e che dovrà essere riportato nelle relative fatture.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la formalizzazione contrattuale sono ad esclusivo carico, senza diritto di rivalsa, dell'impresa aggiudicataria.

La formalizzazione contrattuale svincola automaticamente la cauzione provvisoria presentata in sede di gara dall'impresa aggiudicataria; non si procederà pertanto alla restituzione della medesima.

Questa Azienda si riserva la facoltà di procedere alla sottoscrizione del contratto sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.38 del D.Lgs. 163/06 s.m.i.

Ai sensi dell'art.11 del D.Lgs. 163/06 e smi, questa Azienda si riserva la facoltà di dare avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza.

21. GARANZIE DI ESECUZIONE

L'impresa aggiudicataria dovrà prestare cauzione definitiva ai sensi dell'art.113 del D.Lgs. 163/06 e smi.

In caso di RTI la polizza dovrà essere intestata all'impresa capogruppo, in qualità di mandataria del raggruppamento, e dovranno essere espressamente indicate e garantite tutte le imprese facenti parte dello stesso.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dall'impresa, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e pertanto resta inteso che l'Azienda ha diritto di rivalersi sulla cauzione anche per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della cauzione dovesse ridursi per effetto dell'applicazione delle penali, o per qualsiasi altra causa, l'impresa dovrà provvedere al suo reintegro entro i termine di 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del periodo di garanzia offerto in sede di gara. Lo svincolo della cauzione definitiva anzidetta sarà disposto da questa Azienda su espressa richiesta dell'impresa aggiudicataria solo dopo l'attestazione di corretta e regolare esecuzione della fornitura.

22. ALTRE NORME

L'aggiudicazione diverrà definitiva dopo l'approvazione delle risultanze da parte di questa Azienda. *Questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi; adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.*

Per quanto non previsto dal bando di gara e dal presente disciplinare di gara, si rinvia alla documentazione di gara elencata in premessa, al codice civile nonché alla normativa vigente in materia.

Per qualsiasi informazione rivolgersi alla U.O.C. Gestione approvvigionamento di beni, servizi e logistica, tel. 0721/366343-40-41; fax: 0721/366336.

**Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio**

LOTTO 1 _PMK MONOCAMERALE RR BASSA FASCIA

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Peso e volume contenuti	SI/NO
Memorizzazione del segnale endocavitario	SI/NO
Programmabilità di ampiezza e durata di stimolazione	SI/NO
Presenza di almeno un sensore di attività	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
Peso inferiore a 24 grammi	15
Volume inferiore 10 cc	15
Disponibilità di secondo sensore ventilazione minuto	10
Gestione automatica battito-battito della cattura ventricolare	10
Monitoraggio della polarità degli elettrocateri	10
TOTALE	60

LOTTO 2 _PMK MONOCAMERALE RR BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Peso e volume contenuti	SI/NO
Memorizzazione del segnale endocavitario	SI/NO
Compatibilità Total Body con la RMN	SI/NO
Possibilità di monitoraggio remoto	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
Disponibilità di cateteri compatibili con la RMN sia a fissazione attiva che passiva	15
Uscita programmabile superiore a 7,5V	15
Peso inferiore a 22 grammi	10
Riconoscimento della polarità dei cateteri all'impianto con switch automatico	10
Riconoscimento dell'impianto con avvio automatico della cattura, sensore e diagnostica	10
TOTALE	60

LOTTO 3 _PMK BICAMERALE RR BASSA FASCIA SENZA ELETTROCATETERI

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Peso e volume contenuti	SI/NO
Durata estesa della longevità	SI/NO
Presenza sensore di attività	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
Switch automatico di polarità di elettrocateri in caso di malfunzionamenti	15
Peso inferiore a 24 grammi	10
Gestione cattura automatica in entrambe le camere	10
Algoritmo per la promozione conduzione AV spontanea	10
Algoritmo di conferma di eiezione dopo sensing ventricolare	10
Possibilità di memorizzazione EGM	5
TOTALE	60

LOTTO 4 _PMK BICAMERALE RR BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Peso e volume contenuti	SI/NO
Compatibilità Total Body con la RMN	SI/NO
Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare	SI/NO
Durata estesa della longevità	SI/NO
Presenza sensore di attività	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
Switch automatico di polarità di elettrocateri in caso di malfunzionamenti	10
Possibilità di memorizzazione EGM	10
Gestione cattura automatica in entrambe le camere	10
Presenza di secondo sensore fisiologico	10
Numero di algoritmi di prevenzione delle aritmie atriali	10
Algoritmo per la promozione conduzione AV spontanea	10
TOTALE	60

LOTTO 5 _PMK BICAMERALE RR FASCIA MEDIA CON ELETTROCATETERI

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Peso e volume contenuti	SI/NO
Compatibilità Total Body con la RMN	SI/NO
Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare	SI/NO
Algoritmo di commutazione automatica della modalità per riduzione del pacing non necessaria	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
Peso inferiore a 22 grammi	10

Avvio automatico della cattura senza necessità di test	10
Possibilità di memorizzazione EGM (superiore a 14 minuti)	10
Possibilità di controllo remoto con trasmissione giornaliera attraverso a GSM portatile	10
Uscita programmabile superiore a 7,5 V	10
Commutazione di modalità DDD(R)/AIDIR o AAIR per ridurre il pacing ventricolare	10
TOTALE	60
LOTTO 6_PMK BIVENTRICOLARE RR FASCIA UNICA CON ELETTROCATETERI	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Peso e volume contenuti	SI/NO
Canali di stimolazione A/RV/LV indipendenti	SI/NO
Presenza di algoritmi per il mantenimento della CRT	SI/NO
Presenza di algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
PUNTEGGIO	
Ampia diagnostica correlata nel tempo per la valutazione dello scompenso cardiaco tra cui burden FA	15
Possibilità di memorizzazione EGM	15
Ampia disponibilità di elettrocatereteri per il seno coronarico con diversi diametri/forme/fissaggio	10
Algoritmo di prevenzione della FA	10
Uscita massima di stimolazione a sx fino a 8V	5
Gestione automatica delle soglie in tutte e tre le camere cardiache (A/RV/LV)	5
TOTALE	60
LOTTO 7_ICD MONOCAMERALE BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock	SI/NO
Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4	SI/NO
Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco	SI/NO
Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
PUNTEGGIO	
Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV	15
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	15
Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro o integrato via programmatore o disponibilità di elettrocatereteri da defibrillazione con bipolo integrato	10
Possibilità di programmare la modalità elettrobisturi o algoritmo di monitoraggio dello stato di integrità dell'elettrocatereteri mediante confronto tra segnale bipolare con campo lungo	10
Ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	5
Diagnostica dedicata al monitoraggio della ventilazione minuto o delle sleep apnee	5
TOTALE	60
LOTTO 8_ICD MONOCAMERALE MEDIA FASCIA CON ELETTROCATETERI	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock	SI/NO
Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4	SI/NO
Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV	SI/NO
Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica nucleare	SI/NO
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare	SI/NO
Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco	SI/NO
Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
PUNTEGGIO	
Compatibilità Total Body con la RMN con possibilità di programmare la modalità asincrona, garantendo la stimolazione durante l'esame di RMN	20
Dispositivo dalle dimensioni contenute e dalla forma studiata per il confort del paziente e per la riduzione delle pressioni sulla cute (spessore variabile minimo non superiore a 9 mm massimo non superiore a 14mm)	15
Ampia gamma di discriminatori per tachicardie sopraventricolari	10
Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro o integrato via programmatore	5
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento delle uscite	5
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	5
TOTALE	60
LOTTO 9_ICD BICAMERALE FASCIA UNICA CON ELETTROCATETERI	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock	SI/NO
Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4	SI/NO
Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV	SI/NO
Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica nucleare	SI/NO

Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare	SI/NO
Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco	SI/NO
Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
Dispositivo dalle dimensioni contenute e dalla forma studiata per il confort del paziente e per la riduzione delle pressioni sulla cute (spessore variabile minimo non superiore a 9mm, massimo non superiore a 14mm)	15
Compatibilità Total Body con la RMN con possibilità di programmare la modalità asincrona, garantendo la stimolazione durante l'esame di RMN	15
Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare con adeguamento delle uscite	10
Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo da AAI a DDD e viceversa	10
Possibilità di massimizzare il sensing ventricolare mediante programmazione del bipolo tra bipolo puro o integrato via programmatore	5
Compatibilità con il sistema di controllo remoto domiciliare	5
TOTALE	60
LOTTO 10_ICD BIVENTRICOLARE BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J	SI/NO
Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4	SI/NO
Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV	SI/NO
Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare (intervallo AV)	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
Elevata longevità (non inferiore a 6 anni)	15
Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e la cassa come parte attiva del vettore di shock via software e ampia programmabilità della forma d'onda	10
Disponibilità di almeno tre differenti criteri per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari	10
Disponibilità di avvisi paziente legati a parametri clinici ed elettrici e allerte via controllo remoto	10
Spessore ridotto (inferiore a 11mm)	10
Compatibilità col sistema di monitoraggio remoto domiciliare	5
TOTALE	60
LOTTO 11_ICD BIVENTRICOLARE MEDIA FASCIA CON ELETTROCATETERI	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J	SI/NO
Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4	SI/NO
Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV sul canale solo destro e biventricolare	SI/NO
Gestione automatica della soglia di cattura in tutte le camere	SI/NO
Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare (intervallo AV)	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
Disponibilità di almeno tre differenti elettrocateri ventricolari sinistri quadripolari con spaziatura del bipolo centrale inferiore a 5mm al fine di ridurre l'incidenza della stimolazione del nervo frenico	15
Dispositivo dalle dimensioni contenute e dalla forma studiata per il confort del paziente e per la riduzione delle pressioni sulla cute (spessore variabile minimo non superiore a 9mm, massimo non superiore a 14mm)	15
Possibilità di erogare ATP in finestra FV durante la carica del condensatore	10
Compatibilità con il sistema di monitoraggio remoto domiciliare	5
Disponibilità di molteplici vettori ventricolari sinistri programmabili (almeno 10)	5
Disponibilità di avvisi paziente legati a parametri clinici ed elettrici e allerte via controllo remoto	5
Disponibilità di algoritmi dedicati alla prevenzione e al trattamento delle aritmie atriali mediante erogazione di ATP e/o shock	5
TOTALE	60
LOTTO 12_ELETTROCATETERI DA STIMOLAZIONE ATRIALE E VENTRICOLARE A FISSAZIONE PASSIVA	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Fissaggio passivo tramite barbe	SI/NO
Disponibilità di differenti lunghezze per atrio e ventricolo	SI/NO
Disponibilità di modelli sia in silicone che poliuretano	SI/NO
Disponibilità di modelli con compatibilità full body con la RMN	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
Facilità di introduzione e manovrabilità	25
Elevata affidabilità	15
Dimensioni ridotte del corpo dell'elettrocatero	10
Distanza punta anello superiore a 15 mm	10
TOTALE	60
LOTTO 13_ELETTROCATETERI DA STIMOLAZIONE ATRIALE E VENTRICOLARE A FISSAZIONE ATTIVA	

CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Fissaggio attivo tramite vite retrattile/estraibile	SI/NO
Disponibilità di differenti lunghezze per atrio e ventricolo	SI/NO
Elevata affidabilità	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
Facilità di introduzione e manovrabilità	25
Disponibilità di lunghezze anche oltre 80cm compatibili con la RMN	20
Gamma dei materiali costituente l'isolante:vsilicone /poliuretano	15
TOTALE	60
LOTTO 14 LOOP RECORDER	
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	
Monitor cardiaco con durata superiore a due anni	SI/NO
Capacità di registrazione di episodi di bradicardia e asistolia	SI/NO
Compatibilità certificata MRI	SI/NO
ECG memorizzabile per lungo periodo	SI/NO
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTEGGIO
Volume non superiore a 2cc	15
Completo di strumentazione sterile per l'iniezione sottocute	15
Disponibilità di modello con peso inferiore a 3 grammi	10
Controllabile da remoto con monitor dotato di tecnologia wireless	10
diagnostica a lungo termine fino a 14 mesi dedicata al monitoraggio della fibrillazione atriale	10
TOTALE	60

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI ED ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE NECESSARI AL FABBISOGNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA MARCHE NORD PER LA DURATA DI DUE ANNI

Art.1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di pacemaker, defibrillatori e relativi elettrocateri e di elettrocateri per ablazione, per il fabbisogno della UO Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di ventiquattro mesi e la possibilità di rinnovo di 12 mesi.

Art. 2 Normativa di riferimento

Tutti i dispositivi impiantabili attivi offerti, la loro etichettatura e confezionamento devono essere conformi, a pena di esclusione, alla Direttiva 90/385/CE, recepita con Decreto Lgs n.507/1992, emendato dal Decreto Lgs n.37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per quanto riguarda la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio, a pena di esclusione.

Tutti i Pacemakers, Defibrillatori e accessori per elettrostimolazione forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle norme CEI, alle normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza (precisare norme CEI corrispondenti o altre), di fabbricazione e distribuzione attualmente vigenti.

Gli elettrocateri per elettrofisiologia devono essere conformi, a pena di esclusione, alla Direttiva 93/42/CE, recepita con Decreto Lgs n.46/1997, emendato dal Decreto Lgs n.37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per quanto riguarda la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio.

Tutti i device offerti devono essere registrati presso il Ministero della Salute e possedere la certificazione di conformità del prodotto al marchio CE, a pena di esclusione.

Il fornitore dovrà garantire sotto personale ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le norme di legge e alle specifiche tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

I prodotti forniti dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a pazienti ed operatori.

Art. 3 Documentazione da presentare

Per ciascuno dei prodotti offerti per ogni singolo lotto, le ditte partecipanti devono presentare in lingua italiana la seguente documentazione tecnica:

- 1) Scheda tecnica contenente:
 - a) Codice prodotto fornitore, nome commerciale, descrizione e caratteristiche del dispositivo;
 - b) Marcatura di conformità CE, in base all'art.12 del D.Lgs 46/97;
 - c) Codice CND all'ultimo livello di classificazione;
 - d) Numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici;
 - e) Metodo di sterilizzazione usato;
 - f) Numero di pezzi per confezione;
- 2) copia dell'etichetta;
- 3) dichiarazione attestante:
 - a) il possesso della marcatura CE (copia della certificazione), classe di appartenenza, organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE;
 - b) la conformità dei dispositivi a quanto indicato dal D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni ed integrazioni;

- c) nome e indirizzo del fabbricante, stabilimento di produzione;
 - d) per i dispositivi il cui fabbricante non è stabilito nella Comunità Europea, nome e indirizzo del responsabile del mandatario e l'indicazione di dove tale nome sia riportato (etichetta, imballaggio o IFU) secondo quanto previsto dal D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii;
 - e) la corrispondenza del dispositivo alle specifiche richieste e l'idoneità del confezionamento al tipo di dispositivo;
 - f) eventuali certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati;
 - g) eventuali dati dei controlli effettuati sulle materie prime, durante il processo produttivo e sui prodotti finiti;
- 4) Relazione tecnica particolareggiata contenente:
- a) le caratteristiche tecniche essenziali, minime ed indispensabili;
 - b) le caratteristiche tecniche preferenziali con evidenziazione degli aspetti oggetto della valutazione della Commissione Giudicatrice;
 - c) modalità di svolgimento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione.
Per i defibrillatori il servizio di assistenza deve comprendere la presenza di un ingegnere in sala operatoria al momento dell'impianto e dei controlli ambulatoriali o tramite collegamento on line, al momento dell'impianto e dei controlli.
 - d) per i lotti dal n. 1 al n. 11 le caratteristiche dei programmatori relativi ai dispositivi utilizzati e loro successivi aggiornamenti;
- 5) studi clinici con impact factor ≥ 10 ;
- 5) Elenco dei documenti presentati

La documentazione dovrà essere fornita su supporto informatico (tipo pen drive/cd ecc).

Art. 4 Tempi e modalità di consegna

La ditta aggiudicataria deve garantire la consegna dei prodotti a seguito d'emissione da parte della SOC Farmacia (unico ufficio ordinante) dell'AORMN di appositi ordinativi e deve essere effettuata presso il Magazzino Unico di Villa Fastiggi, Via Brigata GAP, 61100 Pesaro, entro il termine perentorio di tre (3) giorni dall'invio. Per ogni giorno di ritardo sarà applicata la penale prevista dal capitolato.

Nei casi di urgenza la ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna dei prodotti entro e non oltre *24 ore dalla richiesta*.

Per i defibrillatori, le ditte devono essere disponibili ad effettuare un conto visione presso la UOC Cardiologia, in base alle modalità e necessità concordate coi Dirigenti Cardiologi. Inoltre, per tutti gli altri device le ditte partecipanti devono essere disponibili a costituire un *conto deposito informatizzato* presso la UO Cardiologia, nelle modalità e quantità che verranno concordate per ogni singolo prodotto con la UOC Farmacia dell'AORMN.

Art. 5 Confezionamento

Tutti i prodotti richiesti devono essere adeguatamente confezionati per garantire un perfetto stato di conservazione e per assicurare un'efficace barriera contro calore, luce, umidità, polvere, urti ed altre azioni meccaniche e devono essere consoni al trasporto e allo stoccaggio presso la UOC Cardiologia. Il confezionamento deve essere secondo la normativa vigente, a pena di esclusione.

In particolare gli imballaggi devono riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente in lingua italiana, e devono essere ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti contenuti.

Deve essere visibile la marcatura CE, il nome del produttore, il codice prodotto, la descrizione del contenuto, il lotto, la dicitura "sterile" e la data scadenza.

Art. 6 Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico. Sarà prevista una penale per ogni giorno di ritardo del ritiro e nuova fornitura a partire dal terzo giorno della comunicazione.

Art. 7 Garanzie e scadenze

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 3/4 (tre quarti) del periodo totale di validità, anche in funzione dell'eventuale sterilità posseduta.

Art. 8 Sostituzione/affiancamento per aggiornamento tecnologico

Qualora la ditta aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, introduca in commercio dispositivi analoghi a quelli oggetto di gara ma con migliori caratteristiche tecnologiche di rendimento e di funzionalità, la sostituzione e/o l'affiancamento dovrà avvenire, previa autorizzazione del centro utilizzatore, a parità di prezzo e condizioni contrattuali. La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni contrattuali, anche nel caso di nuovi requisiti per norme sopravvenienti.

L'Aormn si riserva, infatti, la facoltà di continuare ad acquistare anche il dispositivo aggiudicato in gara al nuovo prezzo di mercato.

Art. 9 Indisponibilità temporanea

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'AORMN la sopravvenuta indisponibilità via per iscritto (via PEC o via FAX) alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia dell'AORMN indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste dal presente disciplinare d'appalto.

Art. 10 Sospensione/revisione

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revisione o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in oggetto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne comunicazione alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi dell'AORMN, ed al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi identiche caratteristiche tecniche, regolarmente autorizzati. Per ogni giorno di ritardo saranno applicate le penali previste nel capitolato speciale.

Art. 11 Quantità richieste

Le quantità richieste devono intendersi puramente indicative e non vincolanti per l'AORMN, che quindi si riserva la facoltà di emettere ordinativi, in maniera frazionata nell'arco del periodo di validità della fornitura, al verificarsi delle effettive necessità.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di accettare la sospensione della fornitura per quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative della UOC Cardiologia.

Art. 12 Campionatura

Si precisa che la campionatura deve essere corrispondente alle specifiche richieste e che l'AORMN si riserva la possibilità di chiedere eventuali campioni, qualora ciò risulti indispensabile ai fini di una valutazione più esaustiva dei dispositivi medici presentati.

La campionatura deve essere inviata alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi, viale Trieste 391, nelle modalità riportate nel capitolato speciale.

Art. 13 Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii. in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'aggiudicazione della fornitura verrà valutata in base ai seguenti parametri:

-Prezzo massimo punti 40/100

-Qualità e Servizio post vendita massimo punti 60/100

La Commissione Aggiudicatrice attribuirà il punteggio secondo i criteri riportati nell'allegato A, basandosi sulla documentazione tecnica e sulla campionatura presentata.

I prodotti che non avranno ottenuto un punteggio superiore a 30/60, non saranno ammessi alla fase di apertura dell'offerta economica.

La presente procedura costituirà distinti accordi quadro, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 163/06, pertanto, tutte le ditte partecipanti che avranno superato la fase di valutazione tecnico-qualitativa e che avranno ottenuto un punteggio pari o superiore a 70 punti totali, saranno ritenute aggiudicatrici secondo la graduatoria risultante per ogni singolo lotto, in questa proporzione:

- a) In caso di n. 2 aggiudicatari: al 1° almeno il 60% della fornitura e al 2° massimo il 40%;
- b) In caso di più di n. 2 aggiudicatari: al 1° almeno il 40% della fornitura, agli altri al massimo la suddivisione della restante quota percentuale.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. L'Aormn si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per lotto.

L'attribuzione del punteggio avverrà con valutazioni che oscilleranno per ogni parametro, tra un valore 0 e un valore 1, in corrispondenza della performance minima o massima realizzata secondo i seguenti criteri:

0	In caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato e/o non completa corrispondenza a quanto richiesto
0,25	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "insufficiente"
0,50	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "sufficiente"
0,65	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "più che sufficiente"

	sufficiente"
0,75	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "buono"
0,85	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "distinto"
1	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "ottimo"

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

Art. 14 Descrizione lotti

LOTTO 1

PACEMAKER MONOCAMERALE RATE RESPONSIVE A BASSA FASCIA SENZA ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, a pena di esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Memorizzazione del segnale endocavitario
- 3- Programmabilità di ampiezza e durata di stimolazione
- 4- Presenza di almeno un sensore di attività

LOTTO 2

PACEMAKER MONOCAMERALE RATE RESPONSIVE A BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Memorizzazione del segnale endocavitario
- 3- Compatibilità total body con la risonanza magnetica
- 4- Possibilità di monitoraggio remoto

LOTTO 3

PACEMAKER BICAMERALE RATE RESPONSIVE FASCIA BASSA SENZA ELETTROCATETERI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Durata estesa della longevità
- 3- Presenza sensore di attività

LOTTO 4

PACEMAKER BICAMERALE RATE RESPONSIVE FASCIA BASSA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Compatibilità Total Body con risonanza magnetica
- 3- Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare

- 4- Durata estesa della longevità
- 5- Presenza sensore di attività

LOTTO 5

PACEMAKER BICAMERALE RATE RESPONSIVE FASCIA MEDIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Compatibilità Total Body con risonanza magnetica
- 3- Gestione automatica della cattura atriale e ventricolare
- 4- Algoritmo di commutazione automatica della modalità per riduzione del pacing non necessaria

LOTTO 6

PACEMAKER BIVENTRICOLARI RATE RESPONSIVE FASCIA UNICA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Peso e volume contenuti
- 2- Canali di stimolazione A/RV/LV indipendenti
- 3- Presenza di algoritmi per il mantenimento della CRT
- 4- Presenza di algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale

LOTTO 7

DEFIBRILLATORI MONOCAMERALE BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco
- 4- Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni

LOTTO 8

DEFIBRILLATORI MONOCAMERALE MEDIA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV
- 4- Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica nucleare
- 5- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- 6- Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco
- 7- Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni

LOTTO 9

DEFIBRILLATORE BICAMERALE FASCIA UNICA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Possibilità di erogare terapie ATP in finestra FV
- 4- Compatibilità Total Body con la risonanza magnetica nucleare

- 5- Gestione automatica della soglia di cattura ventricolare
- 6- Ampia disponibilità di discriminatori del ritmo cardiaco
- 7- Longevità del dispositivo al 100% di sensing superiore a 5 anni

LOTTO 10

DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE BASSA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare (intervallo AV)
- 4- Possibilità di erogare ATP in finestra FV

LOTTO 11

DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE MEDIA FASCIA CON ELETTROCATETERI DEDICATI

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare (intervallo AV)
- 4- Possibilità di erogare ATP in finestra FV sul canale solo destro e biventricolare
- 5- Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere

LOTTO 12

ELETTROCATETERI DA STIMOLAZIONE ATRIALE E VENTRICOLARE A FISSAZIONE PASSIVA

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Fissaggio passivo tramite barbe
- 2- Disponibilità di differenti lunghezze per atrio e ventricolo
- 3- Disponibilità di modelli sia in silicone che poliuretano
- 4- Disponibilità di modelli con compatibilità full body con la risonanza magnetica nucleare

LOTTO 13

ELETTROCATETERI DA STIMOLAZIONE ATRIALE E VENTRICOLARE A FISSAZIONE ATTIVA

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Fissaggio attivo tramite vite retrattile/estraibile
- 2- Disponibilità di differenti lunghezze per atrio e ventricolo
- 3- Elevata affidabilità

LOTTO 14

LOOP RECORDER MINIATURIZZATO E IMPIANTABILE SOTTOCUTE PER IL MONITORAGGIO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Monitor cardiaco con durata superiore a due anni
- 2- Capacità di registrazione di episodi di bradicardia e asistolia
- 3- Compatibilità certificata MRI
- 4- ECG memorizzabile per lungo periodo



REGIONE MARCHE

Numero 70/AORMNDGEN

Data 11/02/2016

DETERMINA N. 70/AORMNDGEN DEL 11/02/2016

determina n. 886 del 31/12/2015 avente ad oggetto indizione di procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di pacemaker, defibrillatori ed elettrocatereteri occorrenti all'AORMN. Modifica documenti di gara.

PUBBLICAZIONE:

dal 11/02/2016 al 25/02/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 11/02/2016
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

11/02/2016

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____