

Dirigente responsabile: dott. Riccardo ZANELLA

OGGETTO:	procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di biologia molecolare per la ricerca di HCV HIV HBV finalizzata alla validazione di unità di sangue ad uso trasfusionale e plasma per la produzione di emoderivati occorrenti alle aziende sanitarie liguri per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due) – Lotto unico. N° gara 4668332 Verbale di apertura delle buste delle offerte tecniche. Seduta pubblica.
-----------------	---

Il giorno 1/7/2013, alle ore 9,50 presso la Sala riunioni dell' ARS – Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, Il piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con deliberazione n. 45 del 07/06/2013 ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 163/2006, per la verifica della sussistenza della documentazione tecnica presentata dalle Ditte concorrenti ai fini dell'avvio delle procedure di valutazione della idoneità.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

COGNOME	Nome	Incarico e struttura	Presidente
Strada	Dr. Paolo	Direttore U.O. Trasfusionale IRCCS AOU S. Martino-IST	In qualità di Presidente
Cagetti	Dr. Giampaolo	Direttore Strutture Trasfusionali Asl 3 Genovese	In qualità di Componente
Morelli	Dr. Federico	Direttore S.C. Medicina Trasfusionale Asl 4 Chiavarese	In qualità di Componente

E' presente il dr. Riccardo Zanella RUP della procedura, che svolge le funzioni di Ufficiale rogante della Centrale.

La seduta è pubblica

In rappresentanza delle Ditte offerenti sono presenti i Signori:

Nominativo	Ditta
CESALE ROS EMANUELE EUGENIO *	Novartis Vaccines Diagnostics srl
RONCARI ANDREA *	Roche Diagnostics SpA
SICILIANO EMANUELA	Roche Diagnostics SpA

la cui identità è nota ai presenti, muniti delle necessarie procure (*) che la Centrale si riserva di acquisire agli atti in caso di dichiarazione a verbale.

Il RUP dà preliminarmente atto che sono stati ammesse al prosieguo della procedura entrambe le ditte concorrenti e che per la Società Roche Diagnostics SpA sorteggiata ai sensi dell'art. 48, comma 1 del D.Lgs 163/2006, sono stati esperiti con esito positivo i controlli di legge, anche facendo riferimento a riscontri svolti in precedenti procedure di gara.

La Commissione stabilisce pertanto di passare all'esame della documentazione tecnica.

Centrale Regionale di Acquisto

Il RUP puntualizza che le buste tecniche sono state custodite in armadio chiuso a chiave, in luogo chiuso. A questo punto il Presidente, invita le ditte a verificare l'integrità delle singole buste.

I convenuti designano il dott. Cesale Ros alla verifica dell'integrità del plico.

Il RUP e il Presidente della Commissione giudicatrice domandano ai presenti se hanno qualcosa da eccepire sull'esito della custodia dei plichi. I designati e gli altri presenti confermano l'integrità del plico e delle singole buste, nulla avendo da eccepire sugli esiti di custodia dei plichi.

Il RUP comunica che, in ottemperanza all'art. 120 D.P.R. n. 207/2010, come modificato dall'art. 12 D.L. n.52/2012 convertito con legge 6/7/2012, n. 94 e secondo i criteri stabiliti dalla sentenza del Consiglio di Stato (Quinta Sezione, ordinanza 17 maggio 2011 n. 2987), la fase di apertura dei plichi contenenti le offerte tecniche si svolge in seduta pubblica. Si procederà poi in seduta riservata alla valutazione delle relative offerte tecniche.

Il RUP ricorda ai presenti prende atto che il Disciplinare di gara ed i relativi allegati prevedono che la procedura verrà esperita con il sistema del prezzo più basso

Prima di procedere all'apertura delle buste sigillate contenenti la documentazione tecnica il Presidente della Commissione illustra ai presenti le modalità di riscontro della documentazione tecnica. Saranno sommariamente confrontati gli atti presentati da ciascuna Ditta con l'elenco dei documenti tecnici allegato dalle medesime in parificazione all'elenco di documenti tecnici richiesto dal disciplinare di gara.

L'operazione non deve andare al di là del mero riscontro degli atti prodotti dall'impresa concorrente, restando esclusa ogni facoltà degli interessati presenti di prendere visione del contenuto. E' ammessa la divulgazione della denominazione dei prodotti offerti.

Gli elenchi presentati dalle singole ditte saranno allegati al presente verbale.

Gli Uffici della Centrale (sulla base del Disciplinare di gara) hanno predisposto apposite schede ove appuntare la rispondenza degli atti presentati dalle ditte alla documentazione richiesta dal disciplinare di gara e relativi allegati

Il RUP ricorda ai presenti i documenti tecnici richiesti dal Disciplinare:

- **scheda tecnica** in lingua italiana dei prodotti offerti,
- **dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti** (attraverso la compilazione dell'**Allegato F4**), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti;
- **catalogo**, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, dépliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B";
- **copia della certificazione CE** (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la **classe di appartenenza del prodotto** in base alla Direttiva CEE 93/42;
- **dichiarazione**, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono **segreti tecnici o commerciali**, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006;
- **dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND**;
- **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;
- **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata.**

Centrale Regionale di Acquisto

Il Presidente della Commissione giudicatrice procede:

- all'apertura delle buste contenenti le documentazioni tecniche secondo ordine alfabetico
- alla verifica della presenza di tutti i documenti contenuti negli elenchi predisposti dalle Ditte offerenti e riportati quale parte integrante del presente verbale (elenco documenti prodotti).

I componenti della Commissione giudicatrice, i rappresentanti delle ditte presenti alla seduta e il RUP controfirmano gli elenchi riepilogativi presentati dalle ditte.

Completata positivamente la verifica la Commissione giudicatrice congeda i presenti e si aggiorna in seduta riservata per la valutazione della idoneità delle offerte presentate.

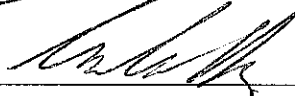
I plichi vengono consegnati al Presidente della Commissione giudicatrice per l'inizio delle operazioni di valutazione della idoneità tecnica.

La seduta è tolta alle ore 10,25
Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente: dr. Paolo Strada



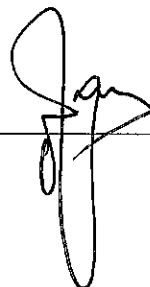
Componente: dr. Giampaolo Cagetti



Componente: dr. Federico Morelli



RUP - Ufficiale Rogante:
Dott. Riccardo Zanella



Allegati: elenchi documentazione tecnica prodotti dai concorrenti e controfirmati dai presenti

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di biologia molecolare per la ricerca di HCV HIV HBV finalizzata alla validazione di unità di sangue ad uso trasfusionale e plasma per la produzione di emoderivati occorrenti alle aziende sanitarie liguri per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due) – Lotto unico. N° gara 4668332

Verifica documentazione tecnica

DITTA: Novartis Vaccines Diagnostics srl

✓ scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti/servizi offerti, <u>con il timbro identificativo della Ditta</u> , ed eventuali depliant, copie della letteratura, documentazione scientifica o tecnica	presente
✓ dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti)	presente
✓ catalogo , senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, dépliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B"	presente
✓ copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	presente
✓ dichiarazione , se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006	presente
✓ dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	presente
✓ dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	presente

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di biologia molecolare per la ricerca di HCV HIV HBV finalizzata alla validazione di unità di sangue ad uso trasfusionale e plasma per la produzione di emoderivati occorrenti alle aziende sanitarie liguri per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due) – Lotto unico. N° gara 4668332

Verifica documentazione tecnica

DITTA: Roche Diagnostics SpA

✓ scheda tecnica in lingua italiana dei prodotti/servizi offerti, <u>con il timbro identificativo della Ditta</u> , ed eventuali depliant, copie della letteratura, documentazione scientifica o tecnica	<i>presente</i>
✓ dichiarazione della presenza delle caratteristiche tecniche richieste ai prodotti offerti (attraverso la compilazione dell'Allegato F4), con l'indicazione di eventuali elementi migliorativi rispetto agli standard richiesti)	<i>presente</i>
✓ catalogo , senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, dépliant, documentazione scientifica e tecnica, riproduzioni dei foglietti illustrativi che accompagnano i prodotti commercializzati, nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara, così come individuate nelle sezioni "A" e "B"	<i>presente</i>
✓ copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42	<i>presente</i>
✓ dichiarazione , se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006	<i>presente</i>
✓ dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento e Codici CND	<i>presente</i>
✓ dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore	<i>presente</i>

Siena, 21/01/2013
Prot. 007.13/AP/CH

Spett.le
Consorzio Centrale Regionale di Acquisto
Corso Scassi n. 1
16149 Genova (GE)

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI HCV-HIV-HBV FINALIZZATA ALLA VALIDAZIONE UNITA’ DI SANGUE AD USO TRASFUSIONALE E PLASMA PER LA PRODUZIONE DI EMODERIVATI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.S.S. DELLA REGIONE LIGURIA - C.I.G. 4740440ED3

**ELENCO
RIEPILOGATIVO DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA**

Il sottoscritto dott. Angelo Germinario nato a Catania (CT) il 02/04/1971 C.F. GRMNGL71D02C351D, in qualità di Procuratore della società Novartis Vaccines and Diagnostics Srl, giusta Procura repertorio 31087 raccolta 14456 registrata in Siena il 24/01/2012 al n° 481 serie 1T, con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1 - 53100 SIENA, tel. 0577243111 fax 0577243074, Partita IVA n. 00802020529 c.f. 01392770465 capitale sociale i.v. e 41.610.809,00 iscritta alla CCIAA di Siena al n. 01392770465 dal 19/02/1996, consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni penali stabilite dalla legge, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR 28.12.2000 nr. 445

DICHIARA

Di avere allegato quanto segue nella busta n. 3 documentazione tecnica:

- ✓ 1. Scheda Tecnica in lingua italiana dei prodotti offerti (relazione tecnica)
- ✓ 2. Allegato F4
- ✓ 3. Scheda tecnica Procleix Tigris
- ✓ 4. Scheda Tecnica Procleix SP
- ✓ 5. Scheda Tecnica Procleix Ultrio Assay
- ✓ 6. Analisi dei reflui
- ✓ 7. Ultrio configuration kit
- ✓ 8. Scheda tecnica del Millipore
- ✓ 9. Foglietto illustrativo Ultrio
- ✓ 10. Dichiarazione raccolta dati 2012 Tigris in Italia
- ✓ 11. Bibliografia Tigris
- ✓ 12. Bibliografia Ultrio
- ✓ 13. Guida di riferimento Rapido Tigris
- ✓ 14. Schede tecniche di sicurezza
- ✓ 15. Programma Italiano di Valutazione Esterna di Qualità - ISS
- ✓ 16. Material safety data sheet
- ✓ 17. RPI Procedura Preventive Maintenance
- ✓ 18. Service report RPI
- ✓ 19. Tigris system Procedura PM
- ✓ 20. Service Report PM Tigris

Novartis Vaccines
& Diagnostics Srl
Sede Legale e Domicilio Fiscale:
Via Fiorentina 1
53100 Siena

Capitale Sociale
Euro 41.610.809,00
C. F. e Reg. Imprese:
01392770465

P. IVA 00802020529
R.E.A. n. 92143 Siena
Società a socio unico.

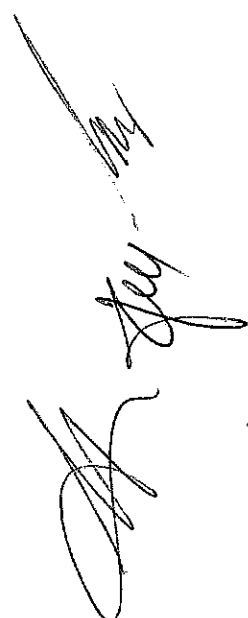
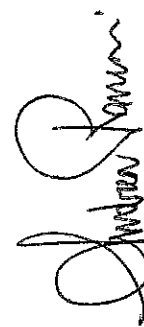
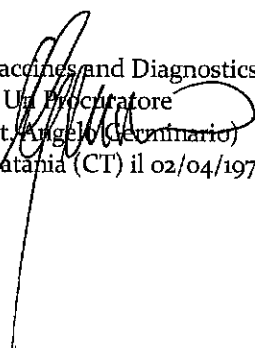
Uff. Gare Diagnostics:
+39 0577 243882
Uff. Ordini:
+39 0577 243331
Hotline supporto tecnico: 800905205

Angelo Germinario
Angelo Germinario
Angelo Germinario

- ✓ 21. AP SP Procedura Preventive Maintenance
- ✓ 22. Certificati CE in copia conforme agli originali
- ✓ 23. Dichiarazione attestante la ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore
- ✓ 24. Dichiarazione conformità Direttive CEE e codici CND
- ✓ 25. Dichiarazione informazioni che costituiscono segreti tecnici
- ✓ 26. Dichiarazione aggiornamento tecnologico
- ✓ 27. Dichiarazione sopralluogo
- ✓ 28. Il presente elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata

In fede

Novartis Vaccines and Diagnostics Srl
Un Procuratore
(Dott. Angelo Ceccinaro)
nato a Catania (CT) il 02/04/1971





Spettabile
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
C.SO SCASSI, 1
16149 GENOVA

Monza, 29/01/2013

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN FULL SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI HCV-HIV-HBV FINALIZZATA ALLA VALIDAZIONE DI UNITA' DI SANGUE AD USO TRASFUSIONALE E PLASMA PER LA PRODUZIONE DI EMODERIVATI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE LIGURI PER UN PERIODO DI ANNI TRE (CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORE ANNI DUE) - LOTTO UNICO - NUMERO GARA 4668332

DOCUMENTAZIONE TECNICA

- ✓ ✘ Offerta tecnica senza prezzi;
- ✓ ✘ Relazione sezione A capitolato tecnico;
- ✓ ✘ Depliant illustrativo;
- ✓ ✘ Certificazione di conformità della strumentazione e tabella codici CND;
- ✓ ✘ Allegato E1 debitamente compilato;
- ✓ ✘ Allegato F4 debitamente compilato;
- ✓ ✘ Autodichiarazione reflui;
- ✓ ✘ Depliant customer training
- ✓ ✘ Programma corso di formazione
- ✓ ✘ Elenco installati;
- ✓ ✘ Manuale operatore solo su CD;
- ✓ ✘ Autodichiarazione produttore completa di tabella prodotti;
- ✓ ✘ Schede tecniche dei prodotti e autodichiarazione;
- ✓ ✘ Autodichiarazione CE prodotti e tabella codici CND;
- ✓ ✘ Autodichiarazione e schede di sicurezza dei prodotti offerti;
- ✓ ✘ Autodichiarazione ex art. 13 del D.Lgs n. 163/2006;
- ✓ ✘ Catalogo prodotti;
- ✓ ✘ Autodichiarazione di esclusività;
- ✓ ✘ Autodichiarazione di unicità del test;
- ✓ ✘ Certificazioni di qualità aziendali;
- ✓ ✘ Certificazione sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- ✓ ✘ Sostenibilità aziendale.

ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Roche Diagnostics S.p.A.
-società unipersonale

P.za Durante,11
I-20131 Milano
Capitale EUR 18.060.000 i.v..
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Lab Gestione Clienti
Gare
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20052 Monza (mi)

Tel. +39-39-2817663
Fax +39-39-2817670
Internet
www.roche-diagnostics.it
giuseppina.novara@roche.com