



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA tel. 010/548 8536
e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 07/09/2017

Prot. n. 12577

Spett. Società

JOTEC srl
Vicolo Valtellina, 15
20092 CINISELLO BALSAMO MI

PEC jotecsrl@legalmail.it

OGGETTO: Invito alla gara per la fornitura mediante procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno.
N° gara 6840189:

LOTTO 2 - CIG 719634321C

Importo triennale a base d'asta LOTTO 2 € 127.500,000 (IVA esclusa).

Codesta Impresa è invitata a presentare offerta relativamente al lotto 2, alla gara - indetta con determinazione del Direttore di Area n. 291 del 09/08/2017 - ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura in esclusiva di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria riguardante:

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	ARTICOLO
2	719634321C	Endoprotesi toracica in nitinol e dacron: <ul style="list-style-type: none">• con o senza stent scoperto prossimale,• con o senza stent scoperto distale,• retta e conica,• senza barra di connessione,• con sistema di rilascio meccanico di precisione e marcato tapering fra diametro prossimale e distale nella configurazione conica (fino ad 8 mm)	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN STRAIGHT CUT Lunghezza 170 mm

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

DISCIPLINARE DI GARA

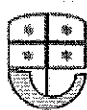
Sommario

1. Oggetto e importo
2. Durata, decorrenza
3. Modalità di presentazione dell'offerta
4. Aggiudicazione
5. Modalità di svolgimento della gara
6. Altre informazioni sulla gara
7. Adempimenti successivi
8. Trattamento dati personali
9. Comunicazioni inerenti alla procedura di gara

1. Oggetto e importo

La gara si svolge sotto forma di procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. ed ha per oggetto la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, per un importo complessivo triennale presunto di € **3.779.852,160** (IVA esclusa) suddiviso in sei lotti aventi le seguenti caratteristiche:

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	DITTA	ARTICOLO	IMPORTO TRIENNALE LOTTO (IVA esclusa)
1	7196234827	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: <ul style="list-style-type: none"> • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di connessione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione, • con sistema di sgancio rapido indicata per colletti fino a 15mm indipendentemente dal diametro della protesi e senza limitazione sulla curvatura dell'arco aortico 	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA Lunghezza 150 mm	678.408,000
2	719634321C	Endoprotesi toracica in nitinolo e dacron: <ul style="list-style-type: none"> • con o senza stent scoperto prossimale, • con o senza stent scoperto distale, • retta e conica, • senza barra di connessione, • con sistema di rilascio meccanico di precisione e marcato tapering fra diametro prossimale e distale nella configurazione conica (fino ad 8 mm) 	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN STRAIGHT CUT Lunghezza 170 mm	127.500,000



LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	DITTA	ARTICOLO	IMPORTO TRIENNALE LOTTO (IVA esclusa)
3	7196346495	Endoprotesi con struttura in nitinolo. Sistema di rilascio con diametro massimo non superiore a 20 Fr interni e rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Possibilità di avere a disposizione componente prossimale dotato di free flow ed uncini. Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza	COOK ITALIA srl	Endoprotesi vascolare toracica ZENITH ALPHA™ THORACIC Lunghezza 105 mm	869.400,000
4	719634970E	Endoprotesi con struttura in acciaio. Sistema di rilascio con rivestimento esterno idrofilico. Possibilità di avere a disposizione componenti tapered. Componenti distale con free flow. Sistema di rilascio preciso. Possibilità di avere a disposizione diverse misure di diametro e lunghezza	COOK ITALIA srl	PROSSIMALE ZENITH™ TX2® CON PRO-FORM® Lunghezza 115 mm	162.000,000
5	71963518B4	Endoprotesi toracica costituita da stent in monofilamento sinusoidale in nitinolo, ricoperto in PTFE, priva di suture tra stent e graft. Marker radiopaco in oro nella sezione prossimale e distale. Possibilità di trattamento di aorte da 18 a 42 mm con range di oversizing dal 6 al 33%	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG* Lunghezza 150 mm	1.140.485,760
6	7196354B2D	Endoprotesi con struttura in nitinolo a forza radiale diversificata, rivestita in Dacron. Barra di supporto longitudinale a spirale. Stent prossimale ricoperto o free flow prossimale. Sistema asimmetrico di cattura dello stent ricoperto prossimale per il rilascio controllato e la riposizionabilità (nelle configurazioni con stent ricoperto prossimale). Sistema di rilascio a doppio catetere	ALFA MEDICALITALI A srl distributore BOLTON MEDICAL srl	RELAY™ PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM Lunghezza 150 mm	802.058,400
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO LOTTI (IVA esclusa)					3.779.852,160

3

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara, i rispettivi quantitativi annuali e triennali (Allegato A1), nonché le modalità di effettuazione della fornitura, sono descritti analiticamente nel Capitolato Tecnico (Sezione A) e nel Capitolato Speciale di fornitura (Sezione B).

Il bando relativo alla gara è stato inviato per la pubblicazione sui siti dell'Osservatorio regionale contratti pubblici e Ministero Infrastrutture e Trasporti e della Centrale Regionale di Acquisto.

Tutta la documentazione di gara può essere visionata sul sito internet della Centrale Regionale di Acquisto www.acquistiliguria.it.

Sarà onere della Ditta interessata alla partecipazione alla gara visionare periodicamente il sito per verificare eventuali modifiche che saranno tempestivamente pubblicate, fino al termine di presentazione delle offerte e durante l'espletamento dell'intera procedura di gara.

Ulteriori eventuali non sostanziali rettifiche che fosse necessario apportare agli atti di gara saranno pubblicate esclusivamente sul sito.

2. Durata, decorrenza

Il contratto di fornitura avrà la durata di 24 mesi decorrenti, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, dalla stipula della Convenzione di fornitura.

I contratti stipulati dai singoli enti (AA.SS.LL., EE.OO. I.R.C.C.S.) c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quella della Convenzione di fornitura sottoscritta dalla Centrale di Acquisto.

La Ditta aggiudicataria avrà tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto

- fino a 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso (art. 106 comma 11 D.Lgs. n. 50/2016),
- e comunque, anche oltre detto termine, fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 106 comma 12 D.Lgs. n. 50/2016).

3. Modalità di presentazione dell'offerta

Per partecipare alla procedura in oggetto codesta Ditta dovrà far pervenire, pena esclusione, **entro le ore 12,00 del giorno 28/09/2017** in uno dei seguenti modi:

- ☐ con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale
- ☐ a mezzo agenzia di recapito autorizzata, con ricevuta di ritiro
- ☐ a mano

un PLICO chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura oppure sigillato indirizzato a:

**A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio 64 - 16121 GENOVA**
(orario di apertura - giorni non festivi da lunedì a venerdì: 8.30 - 13.00)

contraddistinto all'esterno da:

☐ gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara;

☐ la dicitura: *"Procedura negoziata in esclusiva, per la fornitura di **"Endoprotesi vascolari toraciche"** occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria - Documentazione Amministrativa, Documentazione Tecnica, Offerta Economica. N. gara 6840189, Lotto 2 - CIG 719634321C"*

Il Plico al suo interno dovrà contenere n. 3 Buste anch'esse chiuse e controfirmate sui lembi di chiusura oppure sigillate; ciascuna busta dovrà recare all'esterno gli estremi del mittente e rispettivamente riportare la dicitura ed avere il contenuto come di seguito specificato:

BUSTA	DICITURA	CONTENUTO
N. 1	<i>Procedura negoziata in esclusiva, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria</i> N. gara 6840189 Lotto 2 CIG 719634321C Documentazione Amministrativa	Documentazione Amministrativa di cui al relativo paragrafo del presente disciplinare
N. 2	<i>Procedura negoziata in esclusiva, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria</i> N. gara 6840189 Lotto 2 CIG 719634321C Offerta Economica	Offerta economica di cui al relativo paragrafo del presente disciplinare
N. 3	<i>Procedura negoziata in esclusiva, per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria</i> N. gara 6840189 Lotto 2 CIG 719634321C Documentazione Tecnica	Documentazione Tecnica di cui al relativo paragrafo del presente disciplinare

◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

In particolare ciascuna busta dovrà contenere:

Busta n. 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

a) Istanza di partecipazione alla gara, come da modello allegato (Allegato F1).

L'istanza deve essere sottoscritta dal rappresentante legale o procuratore abilitato, in conformità al D.P.R. n. 445/2000 e deve essere accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore. Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 D.P.R. n. 445/2000.

L'operatore economico dovrà compilare la Sezione I nel caso di imprese singole, raggruppamenti costituiti e consorzi, G.E.I.E. (Gruppo Europeo di interesse economico).

b) Documento di gara unico europeo (DGUE).

Dovranno essere compilate le seguenti parti:

Parte II: A: Informazioni sull'operatore economico.

B: Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico.

C: Informazioni sull'affidamento ("avvalimento") sulle capacità di altri soggetti.

D: Informazioni in relazione ai subappaltatori sulle cui capacità l'operatore economico non fa affidamento.

Parte III: A: Motivi legati a condanne penali.

B: Motivi legati al pagamento di imposte o contributi previdenziali.

C: Motivi legati a insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali.

D: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.

Parte IV: Criteri di selezione

A: Idoneità.

B: Capacità economica e finanziaria (1a, 1b, 2a, 2b, 3)

Nel documento deve essere indicato il fatturato medio annuale realizzato nel triennio 2014-2016.

L'ammissione alla gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lettera a) D.Lgs. n. 50/2016, alla esistenza nel triennio 2014-2016, rispetto al valore annuale presunto della fornitura:

- ✓ di un fatturato medio annuale globale di impresa pari almeno a 1,5 volte;
- ✓ di un fatturato medio annuale specifico, nel "settore oggetto di gara", almeno pari. Il settore oggetto di gara comprende oltre a forniture/servizi identici a quelli della procedura, anche forniture/servizi analoghi secondo un criterio di proporzionalità e ragionevolezza.

In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte I D.Lgs. n. 50/2016, possono essere fornite due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta in data non anteriore a 180 gg. dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte. Qualora la Ditta non possa presentare la seconda referenza bancaria dovrà specificare i motivi nella dichiarazione a corredo dell'offerta. In questo caso dovrà inoltre presentare l'ultimo bilancio approvato corredato dalla relazione del Collegio Sindacale.

A.Li.Sa. – CRA si riserva di valutare la documentazione di bilancio presentata per verificare se risulta soddisfatto il requisito della capacità economica e finanziaria.

C: Capacità tecniche e professionali (1b, 5, 10, 11)

Indicare principali forniture nel "settore oggetto di gara".

D: Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.

Parte VI: Dichiarazioni finali.

- c) **Garanzia a corredo dell'offerta**, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016, sotto forma di cauzione o di fidejussione, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta e quantificata nella misura dell'1% (uno per cento) dell'importo presunto di ogni Lotto.

Qualora la Ditta partecipi a più Lotti può produrre un'unica garanzia pari alla somma degli importi previsti per ogni singolo Lotto.

La garanzia deve prevedere quanto dettato dal richiamato art. 93 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016.

Alla garanzia dovranno essere allegate le certificazioni dei requisiti, ovvero (ove essi non siano attestati già nel DGUE) una dichiarazione, resa ai sensi dell'art. 47 DPR n. 445/2000, nel caso in cui il concorrente intenda usufruire del beneficio delle riduzioni dell'importo della garanzia di cui all'art. 93, comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016.

LOTTO	CIG	DITTA	Importo triennale lotto (esclusa IVA)	Importo della garanzia 1% (punto c)
1	7196234827	MEDTRONIC ITALIA spa	678.408,000	6.784,08
2	719634321C	JOTEC srl	127.600,000	1.275,00
3	7196346495	COOK ITALIA srl	869.400,000	8.694,00
4	719634970E	COOK ITALIA srl	162.000,000	1.620,00
5	71963518B4	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	1.140.485,760	11.404,86
6	7196354B2D	ALFAMEDICALITALIA srl	802.058,400	8.020,58

La garanzia sarà svincolata all'aggiudicatario, dopo che avrà presentato il deposito cauzionale definitivo.

d) **Dichiarazione** di impegno di un fideiussore ex art. 103 D.Lgs. n. 50/2016 a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse aggiudicatario (non richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese - art. 93 comma 8 D.Lgs. n. 50/2016)

e) **Attestazione** comprovante il versamento del contributo sugli appalti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per i seguenti importi:

LOTTO	CIG	DITTA	Importo triennale lotto (esclusa IVA)	Importo contributo (espresso in Euro)
1	7196234827	MEDTRONIC ITALIA spa	678.408,000	70,00
2	719634321C	JOTEC srl	127.500,000	Esente
3	7196346495	COOK ITALIA srl	869.400,000	80,00
4	719634970E	COOK ITALIA srl	162.000,000	20,00
5	71963518B4	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	1.140.485,760	140,00
6	7196354B2D	ALFAMEDICALITALIA srl	802.058,400	80,00

⇒ nel caso di versamento on-line: copia stampata della ricevuta di pagamento, trasmessa dal sistema di riscossione;

⇒ nel caso di versamento tramite la rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini: l'originale dello scontrino rilasciato dal punto vendita;

⇒ solo per gli operatori economici esteri: ricevuta del bonifico bancario internazionale effettuato sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT77 0 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'ANAC. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura e il lotto al quale si intende partecipare.

f) **Documento attestante l'attribuzione del PASSOE rilasciato da parte del Servizio AVCPASS, firmato dall'operatore economico**; il sistema AVCPASS si applica a tutte le tipologie di contratti disciplinate dal Codice per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.

g) In caso di **affidamento (i.e. "avvalimento")**, il contratto di avvalimento deve riportare «in modo compiuto, esplicito ed esauriente (...) le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico». Per l'avvalimento di requisiti di natura tecnica (e tra questi è da comprendere il fatturato specifico) è obbligatorio che il contratto di avvalimento evidenzii i contenuti del contributo tecnico/organizzativo dell'Impresa ausiliaria alla ausiliata e cioè, ad esempio, affitto di azienda, messa a disposizione della dirigenza tecnica, predisposizione di un programma di formazione del personale e ogni altro elemento idoneo a suffragare il trasferimento di esperienza tecnica dall'Ausiliaria all'Ausiliata, con impegno per tutta la durata dell'affidamento oggetto di gara. (Consiglio di Stato, III, sentenza n. 864 del 23/2/2015).

h) **Scheda fornitore (Allegato F3)** debitamente compilata e firmata.

i) **CD-ROM** (non riscrivibile) contenente tutta la documentazione amministrativa di cui sopra salvata in formato PDF, oltre a una copia dei modelli F1, F3, salvata in formato editabile dall'offerente; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia, in formato PDF, di un valido documento d'identità del sottoscrittore dell'offerta.

Busta n. 2 - OFFERTA ECONOMICA

La Busta dovrà presentarsi chiusa e controfirmata sui lembi di chiusura oppure sigillata e **contenere esclusivamente**, pena nullità, l'**offerta economica** che dovrà essere compilata in precisa conformità all'**Allegato F2** in lingua italiana, in cifre e in lettere, in carta legale o resa tale, senza riserve né condizioni, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione della stessa, debitamente timbrata e sottoscritta da persona abilitata ad impegnare l'offerente, accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore.

Il prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa) per l'Endoprotesi vascolare toracica "STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G" di lunghezza pari a 170 MM ammonta a € 8.500,00 (IVA esclusa).

L'offerta economica, in bollo, a pena l'esclusione dalla gara, dovrà:

- riportare il n. gara, il CIG - codice identificativo gara - la ragione sociale dell'offerente (se diverso dal produttore indicare anche la ragione sociale dello stesso), la descrizione (nome commerciale) e il codice attribuito al prodotto dal produttore e/o dal distributore;
- indicare il prezzo unitario offerto (IVA esclusa) per l'Endoprotesi vascolare toracica oggetto della fornitura. Tale prezzo unitario (IVA esclusa) dovrà comprendere tutte le componenti necessarie al completamento strutturale del sistema/impianto. Ciascuna componente dovrà essere quotata in un apposito rigo dell'offerta economica (Allegato E2 EXCEL) dalla Ditta offerente. Il costo complessivo del sistema/impianto **dovrà essere inferiore** all'importo totale complessivo del prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa). Potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a tre, espressi in cifre e lettere;
- indicare la percentuale di sconto offerta rispetto al prezzo unitario posto a base d'asta (IVA esclusa);
- indicare la conseguente percentuale di ribasso offerta rispetto al listino ufficiale della Ditta dalla quale deriva il prezzo unitario offerto (IVA esclusa); Tale percentuale di sconto sarà valida:
 - ✓ **per tutte le configurazioni/misure disponibili e** contenute nel listino prezzi della Ditta offerente.
 - ✓ per la componentistica del sistema (introduttori, palloni, ecc.) riferentesi all'Endoprotesi vascolare toracica oggetto di gara e anch'essa contenuta nel listino prezzi della Ditta offerente.Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta fissa ed invariabile per tutto il periodo di fornitura;
- indicare l'aliquota IVA cui è soggetto il prodotto offerto;
- indicare il costo della sicurezza. I costi relativi alla sicurezza per l'esecuzione della fornitura stimati dal committente dovranno risultare congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura e dovranno essere specificatamente indicati dall'Impresa (art. 87 comma 4 del D.Lgs. n. 163/06);
- contenere:
 - n. 1 copia del listino prezzi aggiornato e in vigore, depositato presso la Camera di Commercio competente in data anteriore ai termini di scadenza della presentazione dell'istanza di partecipazione alla garaovvero

- o n. 1 copia del listino prezzi aggiornato e predisposto ad hoc per la gara di che trattasi da parte della Ditta offerente, valido per tutta la durata del contratto di fornitura.

I prezzi di aggiudicazione dovranno intendersi comprensivi

- di tutti gli oneri ivi compresi il trasporto e la consegna franco magazzino,
- degli oneri derivanti dalla fornitura, in comodato d'uso gratuito, della strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara esclusa soltanto l'IVA di cui peraltro deve essere indicata l'aliquota cui sono assoggettati i prodotti proposti.

Ogni scheda di offerta dovrà essere datata, timbrata e firmata su ogni pagina per esteso ed in modo leggibile, dal titolare della Ditta o dal Legale rappresentante della Società.

La Ditta offerente oltre all'offerta economica, predisposta come sopra detto, dovrà inserire nella Busta n. 3 – Offerta economica, un supporto magnetico (CD, DVD, supporto rimovibile, ecc.) contenente il file nella versione Excel

- del tracciato standard" Allegato F2) dell'offerta economica cartacea presentata per il dispositivo di cui trattasi.
Ogni codice del dispositivo offerto dovrà essere inserito in un proprio record (rigo).
- del listino prezzi di riferimento aggiornato con l'applicazione degli sconti offerti in sede di gara per tutte le **configurazioni/misure disponibili** riferentesi alle Endoprotesi vascolari specificatamente richieste dalla presente lettera di invito.

Il "Tracciato standard" è scaricabile in formato editabile dal sito www.acquistiliguria.it.

A fini dell'aggiudicazione farà fede, in ogni caso, l'offerta cartacea sottoscritta dal Rappresentante legale dell'Impresa partecipante.

Non saranno prese in considerazione le offerte riportanti prezzi unitari superiori alla base d'asta indicata per il dispositivo oggetto di gara nell'Allegato A1) della "Sezione A - Capitolato Tecnico".

Non saranno ammesse offerte alternative dal punto di vista tecnico e/o dal punto di vista economico pena nullità dell'intera offerta presentata.

Busta n. 3 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

La **Busta n. 3** dovrà contenere la seguente documentazione tecnica:

- a) **scheda tecnica** in lingua italiana del prodotto offerto; se è redatta in una lingua diversa da quella italiana va corredata da una traduzione giurata (asseverazione);
- b) **catalogo**, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato e aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, 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";
- c) **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;
- d) **dichiarazione riportante i Codici CND dei prodotti offerti;**

- e) **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. 53 comma 5 del D.Lgs. n. 50/2016;
- f) **relazione descrittiva dei materiali costituenti il confezionamento del dispositivo**, del tipo di confezione proposta e il numero dei pezzi per confezione, l'imballaggio e le istruzioni e precauzioni di utilizzo, identificazione del prodotto.
- g) **dichiarazione di presenza/assenza di lattice** qualora il dato non sia riportato sulla confezione o sulla scheda tecnica;
- h) **dichiarazione** attestante la gamma dei diametri e delle lunghezze disponibili per l'Endoprotesi oggetto di offerta;
- j) copia offerta economica dei prodotti offerti per ciascun lotto, **priva dei prezzi** (c.d. "offerta silente");
- k) **dichiarazione di disponibilità/impegno** a effettuare **aggiornamenti tecnologici** (allegato E1);
- l) **dichiarazione** attestante la **ragione sociale** del produttore e dell'eventuale distributore;
- m) **elenco riepilogativo di tutta la documentazione tecnica presentata**;
- n) **CD-ROM (non riscrivibile)** contenente tutta la documentazione tecnica di cui sopra salvata in **formato PDF, oltre una copia del modello F4 salvata anche in formato editabile dall'offerente**; nel CD-ROM dovrà altresì essere allegata la copia in formato PDF di un valido documento di identità del sottoscrittore dell'offerta.

Gli atti di cui sopra dovranno essere sottoscritti dalla Ditta concorrente con timbro, data e firma del titolare o legale rappresentante ovvero da altro amministratore o procuratore che ne abbia facoltà e rilasciate con le forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, corredate da copia del documento di identità del dichiarante.

Nel caso in cui uno o più documenti sopra richiesti siano già presenti aggiornati e immediatamente scaricabili dalle banche dati ufficiali del Ministero della Salute, le ditte concorrenti potranno astenersi dalla presentazione, **indicando nell'elenco riepilogativo il link** a cui collegarsi per scaricare il documento.

Nessun elemento di carattere economico dovrà essere inserito nelle Buste n. 1 e 3.

*L'invio del Plico è a totale ed esclusivo rischio del mittente e rimane esclusa ogni responsabilità della Centrale Regionale di Acquisto ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero, per qualsiasi motivo, non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.
I Plichi pervenuti oltre il suddetto termine, anche se spediti prima del termine medesimo, non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.*

4. Aggiudicazione

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016, a codesta Ditta offerente che - avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nell'allegato "Capitolato tecnico- Sezione A" - avrà offerto un **prezzo inferiore al prezzo posto a base d'asta (IVA esclusa)**.

La Centrale di Acquisto si riserva, ai sensi degli artt. 94 comma 2 e 95 comma 12 del D.Lgs. 50/2016, la facoltà di non addivenire ad alcuna aggiudicazione o di addivenire ad aggiudicazione parziale nel caso in cui si accerti l'inopportunità dell'aggiudicazione in caso di prezzi superiori rispetto a quelli contenuti in eventuali convenzioni nazionali di Consip Sanità oppure rispetto a quello ritenuto congruo dalla Centrale.

Nei casi sopra indicati, alla Ditta interessata sarà proposto di adeguare le quotazioni economiche a quelle presenti nella convenzione oppure ai prezzi massimi o di riferimento previsti dall'Ordinamento. Il mancato adeguamento a tali condizioni comporterà l'impossibilità di addivenire all'aggiudicazione.

5 Modalità di svolgimento della gara

la fase – Verifica della documentazione e ammissione delle Ditte alla valutazione tecnico-qualitativa

In data **05/10/2017 alle ore 10,00**, in una sala della Centrale di Acquisto sita in via G. D'Annunzio 64 – 2° piano – 16121 Genova, è tenuta una **seduta pubblica**, nella quale il Dirigente responsabile del procedimento, nella funzione di Presidente del Seggio di gara, provvede:

1. a verificare che la Ditta concorrente abbia presentato il Plico contenente le Buste (n. 1 Documentazione Amministrativa, n. 2 Offerta Economica, n. 3 Documentazione Tecnica) integro, entro i termini e con le modalità prescritte, all'apertura del suddetto Plico ed alla verifica della presenza delle distinte Buste prescritte: Busta n. 1 Documentazione Amministrativa, n. 2 Offerta Economica, n. 3 Documentazione tecnica;
2. alla verifica dell'integrità delle singole buste;
3. all'apertura della Busta n. 1 ed alla verifica che la documentazione nella stessa contenuta sia completa e rispondente a quanto previsto nel presente disciplinare;
4. alla conferma della corrispondenza dei PASSOE dei partecipanti attraverso l'interfaccia web AVCPASS a quanto riportato sulla domanda di partecipazione;
5. all'eventuale acquisizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale dalla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) dell'AVCP;
6. a far controfirmare dai componenti il seggio di gara e/o da uno o più dei presenti i lembi di apertura della Busta n. 2 e della Busta n. 3 presentate;
7. ad affidare in custodia al Dirigente responsabile del procedimento, per ogni singola Ditta, la Documentazione Amministrativa fornita, la Busta n. 3 di Documentazione Tecnica, nonché il Plico contenente la Busta n. 2 di Offerta Economica;
8. a disporre la custodia di tutto il materiale presentato in armadio dotato di serratura, in luogo chiuso.
9. delle risultanze viene redatto verbale pubblico.

11

IIa fase – Verifica della documentazione tecnica

Il Dirigente responsabile del procedimento, nella funzione di Presidente del Seggio di gara, assistito da almeno uno degli esperti facenti parte della Commissione tecnica, nominata con determinazione n. 65 dell'11/03/2016, dopo la scadenza del termine di presentazione dell'offerta, **in seduta non pubblica**, procede:

1. alla verifica della integrità della busta n. 3 e alla verifica della documentazione tecnica in essa contenuta mediante lettura dei titoli degli atti rinvenuti e conferma della relativa corrispondenza con l'elenco allegato;
1. a valutare, previo esame della documentazione tecnica fornita, la presenza delle caratteristiche tecniche indispensabili secondo quanto indicato nel Capitolato tecnico (Sezione "A");
2. redigere apposito Verbale riportante le fasi della gara e a trasmetterlo tempestivamente al protocollo della Centrale regionale di Acquisto;
3. il verbale dovrà dare atto delle modalità di conservazione degli atti di gara.

IIIa fase: Conferimento di fornitura

Nella data che verrà preventivamente comunicata ai concorrenti in una sala della Centrale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64 – 16121 Genova, è tenuta **una seduta pubblica** che avrà il seguente svolgimento.

Il Dirigente responsabile del procedimento, nella funzione di Presidente del Seggio di gara, provvede:

1. alla lettura delle valutazioni di idoneità come formalizzate nel Verbale di cui alla IIa fase;
2. all'apertura del Plico sigillato contenente la Busta dell'Offerta Economica ed alla lettura del prezzo proposto dalla Ditta fornitrice esclusiva del prodotto di cui alla presente lettera di invito (in caso di difformità nell'offerta tra il prezzo offerto espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per la Centrale di Acquisto);
3. a formalizzare la proposta d'aggiudicazione ai sensi dell'art. 33, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016.

Del che verrà redatto Verbale pubblico.

*I rappresentanti delle Ditte interessate alla presente procedura aperta, presenti alle **sedute pubbliche** della I°, III° fase, dovranno essere muniti di **procura speciale notarile**, qualora dovessero impegnare le stesse Ditte in ogni qualsivoglia forma.*

6. Altre informazioni sulla gara

Le sedute pubbliche di gara si svolgeranno presso la sede operativa della Centrale di Acquisto sita in Via D'Annunzio 64 – 16121 Genova (è consigliato l'accesso da via Ravasco n. 10).

In caso di modifiche relative alle date e/o al luogo di svolgimento delle sedute, sarà cura della Centrale di Acquisto darne comunicazione ai concorrenti attraverso pubblicazione sul sito internet indicato.

12

7. Adempimenti successivi

Entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, la Centrale di Acquisto provvederà nei confronti della Ditta offerente alla verifica del possesso dei **requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa**, richiedendo la presentazione della documentazione sopraindicata.

La Centrale di Acquisto provvederà all'**aggiudicazione** a seguito di approvazione della proposta di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. n. 50/2016.

Entro 20 giorni dalla notifica dell'avviso di aggiudicazione, la Centrale procederà alla verifica, tramite il sistema AVCPASS dei requisiti di carattere generale della Ditta aggiudicataria.

Ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016, i **risultati** della procedura di aggiudicazione saranno **pubblicati** sul profilo del Committente, nella Sezione "Amministrazione trasparente", entro due giorni dalla data di adozione del provvedimento, e inoltre secondo le modalità previste al comma 2 del medesimo articolo.

L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta ed è comunque subordinata alla non sussistenza a carico degli interessati di procedimenti o provvedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione della delinquenza di stampo mafioso.

L'aggiudicazione diventa **efficace** dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti.

A seguito dell'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di fornitura avrà luogo entro il termine di **60 giorni**, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura sarà stipulata secondo le modalità previste dall'art. 32 comma 14 del D.Lgs. n. 50/2016 e la registrazione sarà a cura della Centrale di Acquisto.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Saranno altresì a carico dell'aggiudicatario le spese per la pubblicazione secondo quanto previsto dall'art. 216 comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016.

L'aggiudicatario resta impegnato alla stipula del contratto per 270 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta.

Prima della stipula della Convenzione e comunque entro il termine fissato dalla Centrale di Acquisto l'aggiudicatario dovrà fornire, a pena di decadenza, tutti i documenti necessari all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. 252/98, nonché la garanzia fideiussoria ai sensi e con le modalità di cui agli artt. 93 e 103 del D.Lgs. n. 50/2016. In esecuzione a quanto disposto dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016, l'importo della **cauzione definitiva** potrà essere ridotto nei casi previsti.

8. Trattamento dati personali

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, si informa che:

- ✓ il trattamento dei dati raccolti è finalizzato allo svolgimento della presente procedura di gara ed all'eventuale successiva instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- ✓ i suddetti dati vengono raccolti in archivio cartaceo e informatico nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, fatta salva la necessaria pubblicità della procedura, ai sensi delle leggi vigenti e fermi restando i principi in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- ✓ il conferimento dei dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto pregiudica la partecipazione alla gara e la successiva eventuale instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- ✓ la comunicazione dei dati alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria viene effettuata in esecuzione di obblighi di legge, di regolamento e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali; la diffusione dei dati avviene ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità delle procedure di gara;
- ✓ l'interessato può esercitare i diritti di cui all'art. 7 – "Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti" – del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, fra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano nonché alcuni diritti complementari fra cui il diritto a far rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge nonché il diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi.

13

9. Comunicazioni inerenti alla procedura di gara

Le eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere formulate in forma scritta e pervenire entro le ore 24,00 del 21/09/2017 (**sette gg. prima** della scadenza per la presentazione dell'offerta) a mezzo fax al n. 010.5488566 o all'indirizzo cra@pec.alisa.liguria.it.

Le risposte relative, nonché le comunicazioni di interesse generale saranno pubblicate nei termini di legge sul sito www.acquistiliguria.it - sezione "Gare".

A.LI.SA.
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Per delega del Dirigente RUP (Dott. Riccardo ZANELLA)

IL DIRIGENTE
Dott. Luigi Moreno COSTA