REGIONE DEL VENETO
ULSS5 POLESANA

Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO
Partita IVA e codice fiscale n. 0101347 97
U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Rovigo, lì **23/06/2025**

Prot. n. **63383**

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETTERA E), DEL D.LGS 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER PRELIEVI BIOLOGICI", SUDDIVISA IN N. 3 LOTTI, PER IL PERIODO DI DODICI MESI PER L' AZIENDA ULSS 5 POLESANA

Disciplinare di gara

Sommario 2
PREMESSE 3
ART. 1 – PIATTAFORMA DI E-PROCUREMENT 4
ART. 2 – CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 4
ART. 3 – REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CONDIZIONI DI ESECUZIONE 26
ART.4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 26
ART. 5 – VERIFICA DI CONFORMITÀ 27
ART. 6 – SOCCORSO ISTRUTTORIO 28
ART. 7 – OPERAZIONI DI GARA 30
ART. 8 – AGGIUDICAZIONE 32
ART. 9 – VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI 33
ART. 10 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO 33
ART. 11 – STIPULA DEL CONTRATTO E AVVIO DEL SERVIZIO 33
ART. 12 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 34
ART. 13 – COMUNICAZIONI CON LE IMPRESE 35
ART. 14 – ULTERIORI INFORMAZIONI 35
ART. 15 – NORME E CONDIZIONI FINALI 36

PREMESSE

Il presente Disciplinare ha per oggetto le norme di partecipazione alla gara, mediante procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di dispositivi per prelievi biologici per la durata di 12 mesi, secondo le caratteristiche indicate nel Capitolato tecnico (Allegato 1.1).

La procedura è stata indetta con Determinazione Dirigenziale n. 366 del 18/06/2025.

L'appalto del valore complessivo di € 199.150,00 è suddiviso nei seguenti n .3 lotti:

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	CIG	Importo Lotto a base d'asta Iva n.c.
1	Sistema per prelievo di sangue intero venoso	33124110-9	B5F063E812	€ 145.500,00
2	Dispositivi di prelievo microbiologico (tamponi)	33124110-9	B5F063F8E5	€ 17.650,00
3	Dispositivi per la raccolta e per il campionamento delle urine per analisi di laboratorio	33124110-9	B5F06409B8	€ 36.000,00

INDICAZIONI VALIDE PER TUTTI I LOTTI:

l'importo complessivo / lotto a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'oggetto del contratto riguarda la mera fornitura di beni senza posa in opera pertanto:

- l'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 (Zero);
- l'importo posto a base di gara, per ciascun lotto, non comprende i costi della manodopera, in quanto trattasi di mera fornitura senza posa in opera, che pertanto risultato pari a € 0,00 (Zero);

La Stazione appaltante potrà aggiudicare la procedura anche in presenza di una sola offerta valida, riservandosi altresì la possibilità di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta presentata risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

L'Operatore Economico con la presentazione dell'offerta accetta implicitamente il Disciplinare di gara, il Capitolato Tecnico e d'Oneri e le clausole contrattuali in esso contenute.

L'Azienda ULSS 5 si riserva comunque la facoltà di avvalersi della condizione risolutiva di cui all'art.1353 codice civile nel caso in cui, prima del termine di scadenza del contratto in oggetto, si perfezionassero le procedure di aggiudicazione della fornitura in argomento da parte dell'UOC CRAV di Azienda Zero e nel caso di intervenuta disponibilità di convenzioni stipulate da CONSIP o da altre centrali di committenza o nel caso vengano assunte nuove determinazioni a livello aziendale o regionale.

L'A ULSS si riserva inoltre la facoltà insindacabile di annullare, revocare, sospendere, modificare o non aggiudicare la procedura di affidamento, anche a seguito di nuove disposizioni organizzative

regionali o aziendali o anche per sopravvenuti motivi di pubblico interesse, dandone comunicazione ai concorrenti, che non avranno per ciò titolo ad alcun compenso o indennizzo per le spese sostenute.

Il **Responsabile del Progetto** (**R.U.P.**), ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., è il Dott. Marco Sterzi dell'UOC Provveditorato, economato e gestione della logistica dell'Azienda Ulss 5 Polesana.

* * *

ART. 1 – PIATTAFORMA DI E-PROCUREMENT

La presente procedura si svolgerà, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito A.R.I.A.) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel" (Allegato 4 alla presente Lettera di Invito) ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito http://www.agid.gov.it.

ART. 2 – CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura la Ditta invitata dovrà presentare la propria offerta collegandosi al sito internet https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali operatore economico all'interno del citato sito internet https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/), **tassativamente, a pena di esclusione**, **ENTRO IL TERMINE INDICATO SULLA PIATTAFORMA STESSA**.

Il funzionamento della Piattaforma SINTEL avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), del decreto legislativo n. 36/2023 e s.m.i. e dei suoi atti di attuazione, in particolare il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, e delle Linee guida dell'AGID.

L’utilizzo della Piattaforma comporta l’accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel documento Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel” (Allegato 4 al presente Disciplinare), nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L’utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall’articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell’articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell’articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità.

Nessun corrispettivo è dovuto dall’operatore economico e/o dall’aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell’apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza invio dell’offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da pare del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l’offerta in quanto i documenti sono stati composti nell’area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l’hash è un codice che identifica inequivocabilmente l’identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l’identità e paternità dei documenti inviati per l’offerta (di cui ha controllato l’integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

a) **la Documentazione amministrativa**;
b) **la Documentazione tecnica**;
c) **l’Offerta economica**.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).
Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.
Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.
La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.
Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.
Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.
Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.
Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.
È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.
Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta;

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda Ulss 5 ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda Ulss 5 non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima. In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell'Allegato 4 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel della presente Lettera di Invito.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

L'offerta vincola il concorrente per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

STEP 1 - "BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

1. **Istanza di partecipazione alla gara** redatta secondo il modello fac-simile, Allegato 2 – Istanza di partecipazione, Allegato 2/1 all'istanza di partecipazione in caso di impresa ausiliaria, predisposto dalla Stazione appaltante) **FIRMATA DIGITALMENTE** e contenente: gli estremi di identificazione della Ditta concorrente (compreso numero di partita IVA/Codice Fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese), le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore), le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3, le iscrizioni Inps e Inail, dimensione aziendale, Ufficio dell'Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta si riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Ai sensi dell'art. 68 comma 2 del D.Lgs. 36/2036, gli operatori economici riuniti (R.T.I.) o consorziati in sede di offerta devono specificare le del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli, con l'impegno di questi a realizzarle.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante A.Ulss 5 Polesana reperibile al link https://www.aulss5.veneto.it/Codice-disciplinare-e-codice-di-condotta e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il patto di integrità/protocollo di legalità … [indicare il riferimento normativo o amministrativo, accessibile al seguente link https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale …, il codice fiscale …, la partita IVA …, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione 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'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa 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, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

Le esenzioni dal pagamento dell'imposta di bollo sono quelle previste dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72, allegato B e al Decreto legislativo n. 117/17, articolo 82.

2. Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) **FIRMATO DIGITALMENTE**, **da presentare ad integrazione all'E-DGUE**, utilizzando il modulo allegato al presente Disciplinare **Allegato 3**, predisposto dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti con Circolare del 18 luglio 2016 n 3 Linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico europeo (DGUE) approvato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016. - GU 174 del 27.07.2016, secondo quanto di seguito indicato.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C nonché la presentazione dei documenti (firmati digitalmente) previsti dall'art. 104 del D.Lgs. 36/2023.

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento, specificando se intende avvalersi delle risorse altrui per acquisire un requisito di partecipazione o per migliorare la propria offerta.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
2) dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 104, comma 4, lett. a), b), c) D.Lgs. 36/2023, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale, quest'ultima, 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) dichiarazione sostitutiva sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla medesima procedura di gara a cui prende parte l'ausiliata in proprio o come associata o consorziata;
4) contratto di avvalimento, copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000, od originale, avente forma scritta a pena di nullità, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, **a pena di nullità**, nel contratto stesso, per tutta la durata dell'appalto, ai sensi dell'art. 104 del D.Lgs. 36/2023.

   In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

   Parte III – Motivi di esclusione

   Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dal D.Lgs. 36/2023.

   Parte IV – Criteri di selezione

   Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione **«α».** O, in alternativa, compilando quanto segue:

   - la **sezione A** per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1 del presente disciplinare, **richiesto**:

- la **sezione B** per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al paragrafo 6.2 del presente disciplinare, **non richiesti**;
- la **sezione C** per dichiarare il possesso dei seguenti requisiti relativi alla capacità professionale e tecnica di cui al paragrafo 6.3 del presente disciplinare, **non richiesti**.
- la **sezione D** per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale, **non richiesto**.

Parte V – Riduzione del numero di candidati qualificati.

Non applicabile.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da ciascuno degli operatori economici che partecipano in forma congiunta alla procedura;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

Se il DGUE è sottoscritto da soggetto diverso dal legale rappresentante il concorrente allega copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

Il **DGUE** pertanto deve essere sottoscritto digitalmente nel rispetto delle seguenti modalità:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, il DGUE deve essere sottoscritto dal solo operatore economico che riveste la funzione 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, il DGUE deve sottoscritto 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, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria,** il DGUE deve essere sottoscritto dall'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 partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2 lett. b) e c) del Codice, è sottoscritto dal consorzio medesimo;
- se il DGUE è sottoscritto da soggetto diverso dal legale rappresentante il concorrente allega copia dell'atto che attesti i poteri di firma del sottoscrittore.

All'interno del DGUE il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE). In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata). Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale 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.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 94, commi 1, 2 del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 94 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

2.1 E-DGUE da inserire nella busta amministrativa in formato xml e pdf firmato digitalmente seguendo le istruzioni di seguito riportate:

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELL'E-DGUE

Con riferimento alla compilazione del DGUE gli Operatori Economici dovranno generare e produrre il "DGUE Response" in formato xml e pdf utilizzando il file "DGUE Request" inserito nella documentazione di gara.

Gli Operatori Economici dovranno:

A) generare la DGUE Response in formato xml a partire dalla Request messa a disposizione della Stazione Appaltante in documentazione di gara. Per farlo è possibile utilizzare il medesimo servizio messo a disposizione da CONSIP nel portale: https://www.acquistinretepa.it/espd-dgue/#!/start.

Il servizio è utilizzabile a seguito di login, nel menu di sinistra "Servizi", Sezione eDGUE.

Il percorso inizia dalle selezioni seguenti:

Chi è a compilare il DGUE? >> Sono un operatore economico

Che operazione si vuole eseguire? >> Importare un DGUE

B) caricare il file xml DGUE Response in SINTEL in fase di sottomissione dell'offerta nella busta amministrativa come allegato alla documentazione di gara

C) caricare nella busta amministrativa il DGUE anche in formato pdf .

ATTENZIONE: nel DGUE integrativo all'E-DGUE l'operatore economico dichiara tra l'altro le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta. L'operatore economico adotta le misure di self cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del codice e detti fatti o provvedimenti non risultano nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 3, lettera b) rilevano per la sola gara cui la condotta si riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

3. Garanzia Provvisoria: non richiesta;

4. Documentazione in caso di avvalimento

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1) la dichiarazione di avvalimento;

2) il contratto di avvalimento;

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.

5. Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:

a. a quale operatore economico, 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 ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le 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, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito**:
  - copia del contratto di rete
  - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
  - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
  - copia del contratto di rete
  - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione 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 di raggruppamenti temporanei;
    c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Tutte le copie conformi agli originali dei documenti sopra indicati ai punti n. **6**) e **7**), devono essere rese ai sensi del DPR 445/2000, devono essere inserite nella "**BUSTA 1**".

Per quanto ivi non indicato si rimanda all'Allegato 4 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'Allegato A.4 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.

Tutti i documenti inseriti nella busta 1) non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

STEP 2 – "DOCUMENTAZIONE TECNICA"

Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente **a pena di esclusione**, dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1", in una cartella compressa (**non firmata digitalmente**) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc.).

Il Concorrente, in considerazione a quanto indicato nel Capitolato Tecnico All. 1.1 e nel Capitolato d'Oneri All. 1.2 al presente Disciplinare, è tenuto pertanto a presentare, **per ciascun LOTTO**, nella presente busta:

1) **Schede Tecniche dei reagenti, tests, materiali di consumo e accessori** (non firmate digitalmente) dando particolare evidenza ai seguenti elementi (ove applicabili):
    - nome commerciale;
    - ditta produttrice;
    - codice identificativo del prodotto (REF);
    - indicazione della CND di riferimento e numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispostivi Medici (RDM);
    - indicazioni d'uso;
    - materiale di confezionamento;
    - confezionamento interno ed esterno;
    - metodologie dei controlli di qualità;
    - processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate;
    - presenza marchi di qualità;
    - presenza di certificazioni;
    - indicazione delle modalità di sterilizzazione dei prodotti offerti;

2) **Istruzioni per l'uso (IFU)** di tutti i prodotti, redatte in lingua italiana **(non firmate digitalmente);**

3) **Schede di sicurezza,** conformi all'Allegato II del Regolamento Europeo 453/2010 ed alla restante normativa vigente e con particolare riferimento alla disciplina sulla prevenzione delle ferite da taglio, di tutti i prodotti offerti ove applicabili **(non firmate digitalmente);**

4) **Indicazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, (ove applicabile) se i prodotti offerti siano soggetti ad accisa** come alcoli metilico, propilico, e isopropilico, oli tipo benzolo, toluolo, xilolo e altri idrocarburi aromatici, ove applicabile **(firmata digitalmente);**

5) **Indicazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, (ove applicabile) se i prodotti offerti siano classificati come pericolosi** ai sensi della normativa ADR specificando la classificazione UN, ove applicabile **(firmata digitalmente);**

6) **Indicazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, (ove applicabile) se nel caso in cui l'apparecchiatura preveda l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o miscele pericolosi** gli stessi siano classificati nel rispetto dei Regolamenti 1907/2006/CE (REACH) e 1272/2008/CE (CLP), ove applicabile **(firmata digitalmente);**

7) **eventuale dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 per conformità ISO 15189 (se applicabile) (firmata digitalmente);**

8) **Indicazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 (firmata digitalmente) attestante la compatibilità** richiesta per i dispositivi offerti ai lotti 1 e 3 con le strumentazioni in uso a livello aziendale c/o UOC Medicina di Laboratorio (dati aggiornati al 20/02/2025):

Fornitore	**Fornitura**
Beckman Coulter	Access AMH
Beckton Dickinson	Bactec FX 40
Binding Side	FLC
Cepheid	Biologia Molecolare Fatt. V e II e SARS-Cov-2
Dasit	OCI-SENSOR Pledia Sangue occulto
Dasit	XN 9000
Dasit	OC Sensor Pledia
De Mori	De Mori, Piccolo
De Mori	Osmometro
De Mori	De Mori, AQT 90 Flex
Euroimmun	Pannelli immunoblot miositi
Horiba	Micros ES60
Medical Systems	Medical Systems, Maglumi 800; Snibe Diagnostic, renina e aldosterone
Menarini	Roule Mixer
Menarini	Etichettatori automatici
Roche	Preanalitica Cobas P 612
Roche	Preanalitica Cobas 8100
Roche	Storage P 501
Roche	Bi test
Roche	**Cobas e alta automazione**
Sebia	Hydrasys
Sebia	Capillary 3
STAGO	STA R Max 3
STAGO	STA COMPAC MAX 3
Thermo Fisher	Immunocap 250, Test Allergologici

Werfen	Hemochrom Segnature Elite
Werfen	GEM 5000
Werfen	Quanta Lyser 2
Werfen	Nova View (microscopio IFA
Werfen	BioFlash (analizzatore)
ATTESTARE INOLTRE Compatibilità con altri sistemi diagnostici ad Alta Automazione presenti sul mercato oltre alla Cobas di Roche Diagnostics indicata nel presente prospetto.	

9) Manuali d'uso delle strumentazioni (non firmati digitalmente);

10) Etichette dei prodotti offerti (ove applicabile)**,** redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici **(non firmate digitalmente);**

11) Attestazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, di latex free per i prodotti e per i loro confezionamenti primari **(firmata digitalmente);**

12) Descrizione del sistema di tracciabilità dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo, in caso di recall) anche se forniti in conto deposito, dando altresì evidenza, in caso di fornitori NON fabbricanti, di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza **(non firmata digitalmente);**

13) Identificativo UDI del dispositivo (se tale modalità di tracciabilità del DM sia stata già implementata) e identificativo UDI di base del dispositivo attribuito dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si baserà su un sistema UDI, o comunque documentazione che attesti la possibilità di una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità **(non firmato digitalmente);**

14) Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante la conformità alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei sistemi offerti (ove applicabile) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore ovvero riportate negli atti di gara **(firmata digitalmente);**

15) per i prodotti classificati come dispositivi medici, **copia conforme all'originale della certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo** e la conformità di tutti i prodotti al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, copia conforme all'originale di certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010 **(firmata digitalmente);**

16) per i prodotti classificati come dispositivi medici in vitro (IVD), **copia conforme all'originale della certificazione attestante** la conformità di tutti i prodotti offerti al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici (IVDMDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, copia conforme all'originale di certificazione attestante la conformità di tutti i prodotti offerti alla Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000 **(firmata digitalmente);**

17) **apposita dichiarazione illustrativa delle motivazioni alla base del diniego di accesso all'offerta tecnica (firmata digitalmente)**

18) **Schema di offerta senza prezzi utilizzando l'allegato n. 6 (non firmato digitalmente);**

Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" non sia sufficiente, il concorrente dovrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc

La "DOCUMENTAZIONE TECNICA", costituisce elemento necessario per la verifica di conformità tecnica della Fornitura Offerta alle caratteristiche descritte nel Capitolato tecnico Allegato 1.1 al presente Disciplinare di gara.

È pertanto interesse dell'Operatore Economico presentare completa ed esaustiva documentazione al fine di permettere l'individuazione puntuale delle caratteristiche del servizio offerto e la verifica di conformità alle caratteristiche richieste dal Capitolato speciale da parte della Struttura aziendale incaricata.

Tutte le dichiarazioni e le copie autenticate devono essere redatte ai sensi di quanto previsto dal DPR 445/2000.

Tutti i documenti inseriti nelle buste 1) e 2) non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

STEP 3 – "OFFERTA ECONOMICA"

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, **pena l'esclusione** dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica. Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l'offerta dettagliata secondo lo Schema di Offerta economica (**Allegato 5)** alla presente Lettera di Invito (da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf), **firmata digitalmente nella versione .pdf** (per tutti gli schemi), **da caricare a sistema,** che costituisce parte integrante e sostanziale dell'offerta economica.

L'Offerta economica (documento indispensabile / essenziale NON soggetto a soccorso istruttorio, pena l'esclusione), **sottoscritta digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore

dell'Impresa, e/o dai legali rappresentanti o procuratori delle singole Imprese partecipanti al R.T.I., Consorzio o G.E.I.E. e redatta secondo il **Modello Allegato 5** dovrà contenere, per ogni Lotto per il quale il corrente intende partecipare:

- **a)** il nome commerciale;
- **b)** il produttore;
- **c)** il REF produttore;
- **d)** il codice catalogo se diverso da REF Produttore;
- **e)** la descrizione del prodotto offerto
- **f)** il codice CND;
- **g)** il codice RDM;
- **h)** il confezionamento dei prodotti offerti (numero di prodotti/test per confezione);
- **i)** il prezzo unitario cadauno codice prodotto/test IVA non compresa;
- **j)** il prezzo a confezione IVA non compresa;
- **k)** **importo complessivo intera fornitura per 12 mesi / lotto**, con massimo 2 cifre dopo la virgola, IVA non compresa, ottenuto moltiplicando il fabbisogno di ciascun prodotto per il prezzo unitario offerto Iva non compresa, impegno a mantenere valida ed impegnativa la propria offerta per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte, fissata nel presente Invito. **Solamente l'Importo complessivo intera fornitura / Lotto, inserito in SINTEL, sarà considerato ai fini dell'assegnazione del servizio, secondo il criterio del minor prezzo;**
- **l)** indicazione dell'aliquota Iva da applicare.

Tutti gli importo dovranno essere indicati con massimo 2 cifre dopo la virgola e IVA non compresa.

L'offerta economica dovrà essere sottoscritta digitalmente, secondo le modalità di cui all'Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, dal titolare legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) della Impresa singola / Consorzio / Operatore economico.

Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare il prezzo complessivo offerto. Solamente tale prezzo verrà considerato ai fini della valutazione economica.

Saranno pertanto escluse dalla gara le offerte il cui importo complessivo sia superiore al prezzo a base d'asta, fissato per ciascun lotto come di seguito indicato:

Numero lotto	Oggetto del lotto	CPV	CIG	Importo Lotto a base d'asta Iva n.c.
1	Sistema per prelievo di sangue intero venoso	33124110-9	B5F063E812	€ 145.500,00

2	Dispositivi di prelievo microbiologico (tamponi)	33124110-9	B5F063F8E5	€ 17.650,00
3	Dispositivi per la raccolta e per il campionamento delle urine per analisi di laboratorio	33124110-9	B5F06409B8	€ 36.000,00

Il concorrente, quindi, dovrà infine indicare, per ciascun Lotto, a Sistema SINTEL:

- **a.** nell' apposito campo "Offerta economica"**,** il prezzo complessivo offerto per Lotto per la fornitura di 12 mesi – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- **b.** nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", indicare l'importo stimato;
- **c.** indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi per rischi interferenziali" i costi di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008 stimati dalla Stazione appaltante pari a **0** (**zero**) sulla base delle modalità previste per l'esecuzione del servizio, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza potrà indicarli a Sistema e procedere all'eventuale quotazione degli stessi presentando una apposita dichiarazione analitica, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente, in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".

L'offerta economica dovrà essere sottoscritta digitalmente, secondo le modalità di cui all'Allegato 4 "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", dal titolare legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) della Impresa singola / Consorzio / Operatore economico.

È onere dell'impresa presentare la documentazione in modo completo ed esaustivo.

Il prezzo di aggiudicazione rimarrà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura salvo variazioni in seguito a provvedimenti normativi.

Relativamente a quanto sopra prescritto per la presentazione delle offerte economiche, si precisa che **saranno escluse dalla gara le offerte:**

- non sottoscritte da persone legalmente autorizzate ad impegnare l'Impresa;
- non inserite nell'apposita busta telematica "3";
- non correttamente formulate per tutte le voci, come sopra indicato, e quindi equivoche, parziali, condizionate.

I prezzi inoltre dovranno rimanere fissi ed invariati per tutta la durata del contratto, salvo quanto previsto dall'art. 7 del Capitolato d'Oneri Allegato 1.2 al presente Disciplinare.

ATTENZIONE

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'Allegato 5, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

Non sono ammesse offerte pari a zero, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Il prezzo complessivamente offerto, caricato a sistema e risultante dal **Modello Allegato 5,** dovrà intendersi assolutamente onnicomprensivo di qualsiasi spesa ed onere occorrente necessario per garantire la completa, corretta ed esatta esecuzione della fornitura oggetto della presente gara.

L'Azienda ULSS 5 si riserva la facoltà di chiedere chiarimenti tecnici ed economici in merito alle proposte che perverranno.

STEP 4 - FIRMA DIGITALE DEI PREZZI OFFERTI

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicato nelle richiamate "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel" – Allegato 4;
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato a pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della Commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio, il predetto documento dovrà, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, essere sottoscritto:

- in caso di R.T.I o di Consorzi costituiti al momento di presentazione dell'offerta dal legale rappresentate o persona munita da comprovati poteri di firma con le modalità di cui alle "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", Allegato 4 del Disciplinare;

- in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta, dal legale rappresentante di tutte le Imprese raggruppande o consorziande (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dall'impresa raggruppanda/consorzianda).

STEP 5 - RIEPILOGO ED INVIO DELL'OFFERTA

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte del Seggio di gara.

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

ART. 3 – REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Requisiti generali

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono le cause di esclusione di cui agli artt. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. n. 165/2001.

Requisiti di idoneità professionale

- Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
- Iscrizione all'Albo e autorizzazione all'attività bancaria previste agli articoli 13 e 14 del D.Lgs. n. 385 del 1993 e s.m.i..

ART.4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, a lotto singolo, in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i. in quanto trattasi di forniture avente caratteristiche standardizzate, previa verifica di conformità dei prodotti offerti ai requisiti tecnici indispensabili previsti dal Capitolato d'Oneri.

Saranno escluse dalla gara le offerte:

- che sulla base della documentazione tecnica inviata dalle Imprese concorrenti, risulteranno non conformi alle caratteristiche tecniche indispensabili stabilite nel Capitolato Tecnico (Allegato 1.1);
- il cui importo complessivo sia superiore al prezzo a base d'asta, fissato per ciascun lotto come di seguito indicato:

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo Lotto a base d'asta Iva n.c.
1	Sistema per prelievo di sangue intero venoso	€ 145.500,00
2	Dispositivi di prelievo microbiologico (tamponi)	€ 17.650,00
3	Dispositivi per la raccolta e per il campionamento delle urine per analisi di laboratorio	€ 36.000,00

L'Azienda Sanitaria si riserva:

- la facoltà di aggiudicare la fornitura anche in presenza di un'unica offerta valida;
- l'accertamento della congruità, la serietà, la sostenibilità e la realizzabilità della migliore offerta ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

L'Azienda sanitaria si riserva inoltre entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i., di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

ART. 5 – VERIFICA DI CONFORMITÀ

La Documentazione di offerta Tecnica delle Imprese concorrenti, verrà sottoposta alla verifica di conformità, di quanto proposto a quanto richiesto dal Capitolato Speciale (Allegato 1), da parte delle strutture utilizzatrici dell'Azienda Ulss 5 Polesana.

Saranno escluse le offerte che dall'esame della documentazione tecnica prodotta non risulteranno conformi ai requisiti tecnici prescritti dal Capitolato speciale (allegato 1) e le offerte dalla cui documentazione tecnica prodotta non risulterà possibile individuare le caratteristiche tecniche del servizio offerto e procedere alla verifica di conformità ai requisiti tecnici prescritti dal Capitolato speciale (allegato 1).

Sulla base del principio del contraddittorio procedimentale di cui alla L. 241/1990 e s.m.i., per consentire la massima partecipazione e concorrenza, nonché la più completa valutazione delle offerte, la Commissione Giudicatrice avrà facoltà di richiedere alle Imprese concorrenti chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione o delle dichiarazioni inerenti il la fornitura e i servizi

offerti, fissando per ciò un termine perentorio ultimo di presentazione, ai fini della relativa valutazione.

ART. 6 – SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i., salvo che al momento della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta il documento sia presente nel fascicolo virtuale dell'operatore economico (F.V.O.E.), la Stazione Appaltante assegna un termine non inferiore a cinque giorni e non superiore a dieci giorni per:

a) integrare di ogni elemento mancante la documentazione trasmessa alla stazione appaltante nel termine per la presentazione delle offerte con la domanda di partecipazione alla procedura di gara o con il documento di gara unico europeo, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica; la mancata presentazione della garanzia provvisoria, del contratto di avvalimento e dell'impegno a conferire mandato collettivo speciale in caso di raggruppamenti di concorrenti non ancora costituiti è sanabile mediante documenti aventi data certa anteriore al termine fissato per la presentazione delle offerte;
b) sanare ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione, del documento di gara unico europeo e di ogni altro documento richiesto dalla stazione appaltante per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

Ai sensi dell'art. 101 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. , l'operatore economico che non adempie alle richieste della stazione appaltante nel termine stabilito è escluso dalla procedura di gara.

Ai sensi dell'art. 101 comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i. la stazione appaltante può sempre richiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine fissato dalla stazione appaltante, che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. **I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta tecnica e dell'offerta economica.**

Fino al giorno fissato per la loro apertura, l'operatore economico, con le stesse modalità di presentazione della domanda di partecipazione, può richiedere la rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione a condizione che la rettifica non comporti la presentazione di una nuova offerta, o comunque la sua modifica sostanziale, e che resti comunque assicurato l'anonimato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 101 comma 4 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i..

Per quanto concerne l'irregolarità essenziale, essa è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta.

Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria, attestazione pagamento contribuzione ANAC) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva sono sanabili.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 101, comma 1 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o la mancata presentazione dell'attestazione di avvenuto pagamento del contributo di gara ANANC solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta.

È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione.

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.). Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

ART. 7 – OPERAZIONI DI GARA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SinTel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate dal RUP o da un suo delegato e alla presenza di due testimoni.

Verifica della documentazione amministrativa

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il RUP o un suo delegato, alla presenza di due testimoni procederà:

- alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
- all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
- ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i., formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

Successivamente il RUP, o un suo delegato, alla presenza di due testimoni, accederà, previo download dalla piattaforma Sintel, all'apertura ella documentazione tecnica di ciascun concorrente, verificandone la presenza a sistema, mentre l'offerta economica resterà, chiusa, segreta e bloccate dal sistema.

Successivamente il RUP trasmetterà, la documentazione tecnica di ciascun concorrente ammesso alle strutture utilizzatrici, che, previa analisi del contenuto della stessa, svolgeranno la verifica di conformità tecnica dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche indispensabili previste dal Capitolato Tecnico.

Campionatura

In sede di verifica di conformità le strutture utilizzatrici si riservano la possibilità di chiede idonea campionatura gratuita di tutti o di una parte dei prodotti offerti per il lotto considerato (tre campioni per ogni prodotto offerto). In tal caso il Concorrente senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante dovrà fornire la campionatura indicata entro i termini indicati nella richiesta.

La campionatura dovrà essere contenuta in un pacco debitamente sigillato sul quale deve essere ben visibile il nome dell'impresa mittente, l'indirizzo del destinatario e la dicitura:

"*CAMPIONATURA GRATUITA PROCEDURA DI GARA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER PRELIEVI BIOLOGICI", PER IL PERIODO DI DODICI MESI PER L'AZIENDA ULSS 5 POLESANA Lotto n. …."* indicando il lotto al quale la campionatura si riferisce.

Si rammenta che la campionatura deve corrispondere fedelmente alle caratteristiche del materiale proposto.

Su ogni prodotto campionato dovrà essere riportato il lotto, il codice prodotto di riferimento e il codice azienda Ulss 5. La campionatura non sarà riconsegnata al termine della procedura.

Tramite il canale comunicazioni di Sintel sarà data indicazione della data e luogo di consegna.

Infine, in seduta riservata, il RUP o un suo delegato alla presenza di due testimoni procederà:

1. a recepire gli esiti della verifica di conformità trasmessi dalle Strutture utilizzatrici;
2. ad ammettere al prosieguo di gara le Imprese la cui offerta tecnica è risultata conforme;
   ad escludere dal prosieguo di gara le Imprese la cui offerta tecnica è risultata non conforme, come indicato dall'art. 4 del presente Disciplinare
3. all'apertura dell'offerta economica;
4. alla verifica del contenuto dell'offerta economica e della regolare e completa compilazione per tutte le voci di prezzo indicate;
5. ad individuare le offerte che hanno presentato il minor prezzo lotto per lotto, formulando successivamente la graduatoria finale;

6. all’eventuale accertamento della congruità dell’offerta ai sensi dell’art. 110 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

   in caso di parità di due o più offerte, le ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un’offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime “a pari merito”;

Al termine delle operazioni suddette, Ai sensi dell’articolo 17, comma 5, del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., il RUP formula la proposta di aggiudicazione in favore dell’offerta che presenterà il minor prezzo.

Delle operazioni suddette sarà redatta apposita Relazione che verrà inviata ai concorrenti tramite l’area “Comunicazioni procedura”.

All’esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del prezzo complessivo offerto.

ART. 8 – AGGIUDICAZIONE

L’organo competente, dell’Azienda Ulss 5 Polesana, prima di disporre l’aggiudicazione esamina la proposta del RUP, e, se la ritiene legittima e conforme all’interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all’offerente, dispone l’aggiudicazione, che è immediatamente efficace, ai sensi dell’art. 17, comma 5 del D. Lgs. 36/2023.

L’aggiudicazione non equivale ad accettazione dell’offerta.

L’offerta dell’aggiudicatario è irrevocabile fino al termine stabilito per la stipulazione del contratto.

L’Azienda ULSS si riserva di procedere all’aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L’Azienda ULSS 5, ai sensi dell’art. 108 comma 10 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i, entro 30 giorni dalla conclusione della valutazione delle offerte, si riserva la facoltà di non aggiudicare il servizio/fornitura se le offerte presentate dovessero risultare, a proprio insindacabile giudizio, non convenienti, non idonee in relazione all’oggetto del contratto, incongrue o per motivate ragioni di pubblico interesse.

L’Azienda ULSS si riserva, altresì la facoltà insindacabile di annullare, revocare, sospendere, modificare o non aggiudicare la procedura di affidamento, dandone comunicazione ai concorrenti, che non avranno per ciò titolo ad alcun compenso o indennizzo per le spese sostenute.

L’Azienda ULSS si riserva, inoltre di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all’ art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di convenzioni stipulate da Consip e da altre centrali di committenza regionali o nel caso vengano assunte nuove determinazioni a livello aziendale o regionale.

Nessun compenso spetta alle Imprese concorrenti, anche se soccombenti, per lo studio e la compilazione delle offerte, che non saranno restituite e resteranno di proprietà della Azienda ULSS. L'aggiudicazione sarà comunicata attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel o tramite protocollo informatico aziendale. Nel caso la comunicazione avvenga attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel, la stessa arriverà agli operatori economici concorrenti all'indirizzo PEC inserito all'atto della registrazione a Sintel, ed avrà valida agli effetti di cui all'art. 90 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

ART. 9 – VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

L'Azienda ULSS 5, al termine delle operazioni di gara, verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico - organizzativo ed economico - finanziario, in capo all'Aggiudicatario, tramite la Banca Dati Nazionali dei Contratti Pubblici istituita presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.).

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, registrarsi al sistema F.V.O.E. reso disponibile da A.N.A.C..

L'Azienda Ulss 5 per lo svolgimento delle verifiche in argomento potrà avvalersi anche della piattaforma CSAMED di Net4market.

La Stazione Appaltante verificherà altresì i requisiti previsti dall'art 95 comma 1 lett e) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i. in conformità a quanto già previsto per gli operatori economici aggiudicatari stabilito dalla Linea Guida n. 6 adottata dall'ANAC con delibera n. 1293 del 16/11/2016 e s.m.i..

Con riferimento ai criteri di selezione, qualora richiesti per la partecipazione alla procedura di gara, la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

ART. 10 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dall'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i..

E' vietata la cessione, anche parziale, del contratto. a qualsiasi titolo, se non regolarmente approvata dall'A. Ulss 5, pena l'immediata risoluzione del contratto ed il risarcimento dei danni e delle spese causati all'Istituto stesso.

ART. 11 – STIPULA DEL CONTRATTO E AVVIO DEL SERVIZIO

Una volta disposta l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace ai sensi dell'art. 17, comma 5 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., il contratto è stipulato secondo quanto previsto dall'articolo 18 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i..

In particolare per la presente procedura negoziata il contratto è stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014.

In relazione a necessità clinico / sanitarie, l'Azienda Ulss 5 Polesana si riserva comunque la possibilità dell'esecuzione anticipata del contratto prima della stipula.

L'Impresa/e aggiudicataria/e dovrà far pervenire all'Azienda ULSS 5 **nel termine di 15 (quindici) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione il contratto firmato per accettazione e** ogni altro documento che dovesse essere espressamente richiesto come indicato nel Capitolato d'Oneri.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio, nonché la ricezione della predetta documentazione nel termine fissato di 15 (quindici) giorni solari, dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, è condizione essenziale per l'avvio della fornitura e la stipula del contratto.

Ai sensi dell'art. 18 comma 3, lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i. al presente affidamento non trova applicazione il termine dilatorio di cui al comma 3 dello stesso articolo.

ART. 12 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 generale sulla protezione dei dati (GDPR), si informa che:

a) il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento del servizio di cui si tratta;

b) il trattamento dei dati personali avverrà presso gli Uffici dell'Azienda Ulss 5, con l'utilizzo anche di sistemi informatici, nei modi e nei limiti necessari per conseguire la finalità predetta, e sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza;

c) il conferimento dei dati è obbligatorio per i soggetti che intendano concorrere alla gara;

d) l'eventuale mancanza del conferimento dei dati necessari ai fini dell'ammissione comporterà l'esclusione dalla gara;

e) i dati conferiti possono essere diffusi nell'ambito degli uffici dell'Ente e comunicati ad altri enti pubblici o diversi soggetti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

f) agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR;

g) i dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati e in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa. Tali dati potranno essere conservati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici;

h) il titolare del trattamento è l'Ente Appaltante.

ART. 13 – COMUNICAZIONI CON LE IMPRESE

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la Stazione Appaltante e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e s.m.i., utilizzando la funzione "Comunicazioni procedura" della piattaforma Sintel.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto dei documenti di gara, dovranno essere trasmesse, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel entro e non oltre il giorno 10/07/2025.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel.

Le richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti dovranno riportare la dicitura: "Richiesta di chiarimenti relativa al "***FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER PRELIEVI BIOLOGICI", PER IL PERIODO DI DODICI MESI PER L' AZIENDA ULSS 5 POLESANA***".

Eventuali modifiche o comunicazioni riguardanti i documenti di gara saranno tempestivamente pubblicate tramite la funzione "Comunicazioni della procedura sulla piattaforma SinTel.

Le risposte ai chiarimenti e eventuali modifiche o comunicazioni riguardanti i documenti di gara di cui sopra saranno altresì pubblicate su SinTel **entro il giorno 16/07//2025**.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su SinTel "Comunicazioni della procedura".

In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di invio non corretto delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS 5 non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Ogni Concorrente dovrà prendere visione delle risposte ai quesiti e tenerne conto ai fini della formulazione dell'offerta, indipendentemente dal fatto che ne abbia presentato richiesta.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui l'Impresa legalmente non sia obbligata ad avere la PEC l'Azienda ULSS 5 si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo e_mail.

ART. 14 – ULTERIORI INFORMAZIONI

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

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

ART. 15 – NORME E CONDIZIONI FINALI

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Disciplinare e nel Capitolato d'Oneri (Allegato 1), valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il RUP
Dott. Marco Sterzi*

(*) Copia cartacea con firma autografa del RUP in atti al procedimento.

Allegati:

1) Allegato 1.1 Capitolato Tecnico;
2) Allegato 1.2 Capitolato d'Oneri;
3) Allegato 2 Istanza di partecipazione alla gara;
4) Allegato 3 D.G.U.E.;
5) Allegato 4 Modalità tecniche utilizzo piattaforma Sintel;
6) Allegato 5 Schema di offerta economica;
7) Allegato 6 Schema di offerta senza prezzi;
8) Allegato 7 Informativa trattamento dati;