

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Direttore UOC Ing. Emanuela Terribile
Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO
Partita IVA e codice fiscale n. 0101347 97
P.E.C.: protocollo.aulss5@pecveneto.it

Rovigo, li 16/11/2023

Prot. n. **107836 TM/pp**

PROCEDURA SOTTOSOGLIA, AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1 LETT. B) DEL D.LGS 36/2023 TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL DI ARIA SPA, PER LA FORNITURA DI KIT CONTROLLO QUALITÀ SUI RADIOFARMACI, SUDDIVISA IN 2 LOTTI, PER IL PERIODO DI 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 12 MESI.

GARA SIMOG N. 9432535

Questa Azienda ULSS 5 intende procedere all'acquisto di kit di controllo qualità sui radiofarmaci per un periodo di 24 mesi, mediante procedura telematica di gara, suddivisa in 2 lotti, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023 e secondo quanto disciplinato dalle norme contenute nel presente invito e dal Capitolato Speciale (Allegato 1).

L'importo complessivo stimato dell'appalto, per il periodo di 24 mesi, è di € 71.000,00 (IVA 10% non compresa) come nel dettaglio di seguito riportato:

LOTTO 1 – Codice Identificativo Gara (CIG): A02C9AAFF7

Materiale di consumo per l'esecuzione dei controlli di qualità sui radiofarmaci allestiti nel laboratorio di radiochimica della UOC Medicina Nucleare dell'Azienda ULSS5 Polesana di Rovigo:

ELENCO DEI CONTROLLI DI QUALITÀ RICHIESTI:

Rif.	Descrizione	Stima biennale numero test per controlli qualità
1	KIT CONTROLLO ALLUMINA SUL PRIMO ELUATO DEL GENERATORE DI Tc99m (soluzione standard con concentrazione di Allumina pari a 5µg/ml)	208
2	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso PULMOCIS (MACROAGGREGATI DI ALBUMINA UMANA) da marcare con 99mTc per la scintigrafia polmonare perfusoria.	300
3	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso Technescan HDP (SODIO OSSIDRONATO) da marcare con 99mTc per la scintigrafia ossea	600
4	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso RENOCIS (ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO –DMSA) da marcare con 99mTc per la scintigrafia renale statica.	20
5	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso Technescan DTPA (ACIDO DIETILEN TRIAMMINO-PENTACETICO- DTPA) da marcare con 99mTc per la scintigrafia renale sequenziale con calcolo della clearance glomerulare.	40
6	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso MEDI-SPECT (SESTAMIBI) da marcare con Tc99m per la scintigrafia delle paratiroidi e miocardica	200

7	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso MEDI-RENOSCINT (dimercaptoacetiltriglicina) da marcare con Tc99m per la scintigrafia renale sequenziale	400
8	Kit controllo qualità per il radiofarmaco: OCTREOSCAN da marcare con 111In per lo studio di tumori neuroendocrini.	40
9	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso NANOALBUMON (NANOCOLLOIDI DI ALBUMINA) da marcare con Tc99m per la linfo-scintigrafia	500
10	Kit controllo qualità per il radiofarmaco in uso tetrofosmina ROTOP da marcare con Tc99m per scintigrafia miocardica di perfusione	240
11	Indicatore pH 1-11 (cartine tornasole)	2
12	Soluzioni tampone a PH4 e PH7 per la taratura PH-metro	4

Importo biennale presunto Lotto 1: € 31.000,00 Iva n.c.

LOTTO 2 – Codice Identificativo Gara (CIG): A02C9B483A:

Servizio di convalida e riconvalida microbiologica degli operatori e delle condizioni di asepsi dei processi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill Test), compresi i controlli microbiologici delle aree di lavoro durante le simulazioni, definendo un processo di simulazione che riassume tutti i passaggi operativi critici (definizione di livelli di criticità e worst case).

Il test ha lo scopo di valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di marcatura e/o frazionamento in asepsi dei radiofarmaci sterili secondo quanto disposto dalle Norme di Buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare FUI XII Ed. Obiettivo è quello di simulare le operazioni di allestimento/frazionamento/ripartizione dei radiofarmaci (manuale con utilizzo di dispositivi medici), riproducendo le varie fasi della preparazione del radiofarmaco in singole dosi. Il radiofarmaco di partenza è un preparato sterile apirogeno (industriale o galenico); scopo del test è dimostrare che durante le operazioni connesse all'allestimento e alla dispensazione in singola dose le caratteristiche microbiologiche non vengano alterate.

Per ottemperare alla normativa, devono essere convalidati il processo e gli operatori addetti alle attività di preparazione radiofarmaci/allestimento dosi al paziente, mediante Media Fill test: la convalida/riconvalida del Media Fill Test prevede le fasi operative di simulazione dell'allestimento del radiofarmaco e le fasi di trasporto, incubazione e rilascio del rapporto di controllo.

Servizio di convalida e riconvalida semestrale per n. 8 (otto) operatori per le seguenti 2 tipologie di Test:

1. Tipologia 1: MEDIAFILL TEST PER RADIOFARMACI in KIT:

a) Simulazione Eluizione Generatore 99Mo/99mTc

b) Simulazione Preparazione radiofarmaco in KIT

c) Simulazione Frazionamento radiofarmaco

secondo indicazioni / procedure AIMN

operazioni da effettuarsi nella cella di manipolazione MNC30PRI installata presso il laboratorio di radiochimica della UOC Medicina Nucleare

Numero di test/anno complessivo: 16 test annui per 8 operatori

Si precisa che gli 8 operatori devono sottoporsi inizialmente a fase di Convalida iniziale (ripetizione per 3 volte punti a, b, c.); successivamente verrà effettuata Riconvalida (ripetizione 1 volta punti a, b, c.)

CADENZA: semestrale

2. Tipologia 2: MEDIAFILL TEST PER RIPARTIZIONE DI RADIOFARMACI PET MEDIANTE DISPENSATORE AUTOMATICO IN SIRINGHE (secondo linee guida previste nell'Allegato A - Linee Guida Media Fill Test).

Operazioni effettuate nell'isolatore NMC-50-DSI, mediante sistema automatizzato (modello µDDS-A).

Numero test / anno: complessivi 16 per 8 operatori

Si precisa che gli 8 operatori devono sottoporsi inizialmente a fase di Convalida iniziale (ripetizione per 3 volte punti a, b, c.); successivamente verrà effettuata Riconvalida (ripetizione 1 volta punti a, b, c.)

CADENZA: semestrale.

Importo biennale presunto Lotto 2: € 40.000,00 Iva n.c.

Gli oneri per la sicurezza per rischi interferenziali (DVURI) sono pari a € 0,00 in quanto trattandosi di mere consegne di beni non si rilevano interferenze tra le attività del personale dell'impresa appaltatrice con quelle del personale di questa Azienda.

L'Operatore Economico con la presentazione dell'offerta accetta implicitamente la Lettera di Invito, il Capitolato Speciale 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'Azienda 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 Unico del Progetto (R.U.P.), ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è Maria Teresa Merlo funzionario 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>.

ATTENZIONE

A.R.I.A. S.P.A. ha comunicato che il funzionamento della piattaforma di eProcurement SINTEL è attualmente allineato a quanto disposto dal D.Lgs. 50/2016, al netto delle modifiche introdotte a partire dal rilascio in produzione del 7 luglio 2023. Dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 36/2023, A.R.I.A. S.p.A. sta attivando tutte le azioni necessarie per l'adeguamento normativo della piattaforma.

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. 50/2016 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 alla lettera di Invito), 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 parte 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.

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. Dichiarazione sostitutiva (utilizzare il fac-simile, Allegato 2, 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), iscrizioni Inps e Inail, dimensione aziendale, Ufficio dell’Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale
- le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore).

In caso di RTI, Consorzi ordinari, aggregazioni tra imprese aderenti a contratto di rete, GEIE, di cui all’art 65, comma 2, lett. e), f), g) e h) del D.Lgs 36/2023, qualora:

- A. già costituiti, l’istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dall’impresa mandataria;
- B. non ancora costituiti, l’istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata da tutte le imprese associate (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui all’ art. 65, comma 2 lett. b), c) e d) l’istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell’appalto.

2) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), FIRMATO DIGITALMENTE utilizzando il modulo allegato alla presente Lettera di invito **Allegato 6**, 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 e secondo quanto di seguito indicato.

- ATTENZIONE -

Riguardo l’utilizzo dell’attuale formulario DGUE il MIT, con Comunicazione n. 0006212 del 20 giugno 2023, ha precisato che le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, nelle more del tempestivo aggiornamento degli allegati delle Linee guida di AgID, “Specifiche tecniche per la definizione del DGUE elettronico italiano “eDGUE-IT”, pubblicate da AgID il 31 luglio 2021 (con successivi aggiornamenti), come allegato alle “Regole Tecniche aggiuntive per garantire il colloquio e la condivisione dei dati tra sistemi telematici di acquisto e di negoziazione” adottate da AgID con la Circolare n. 3/2016 e del conseguente recepimento delle modifiche da parte degli stessi, continuano a utilizzare la modulistica attualmente in uso. Pertanto tutti i riferimenti normativi al D.Lgs. 50/2016, presenti nell’allegato 6, devono intendersi come sostituiti dai corrispondenti riferimenti di cui al D. Lgs. 36/2023.

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. 89 D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

Il concorrente indica la denominazione dell’operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

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. dichiarazione sostitutiva di cui all’art. 89, comma 1 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., 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 di cui all’art. 89, comma 7 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. sottoscritta dall’ausiliaria con la quale quest’ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;

4. copia conforme all'originale, resa ai sensi del DPR 445/2000, del contratto di avvalimento, 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, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89 comma 1 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

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. 50/2016.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**A**», ovvero compilando quanto segue:

- la **sezione A** per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale: **Richiesto**
- la **sezione B** per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria: **Non richiesto**
- la **sezione C** per dichiarare il possesso dei seguenti requisiti relativi alla capacità professionale e tecnica. **Non richiesto**
- 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;

- 3) Si precisa che ai sensi del Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con L. 120 del 11 settembre 2020, così come confermato dall'articolo 51, comma 1 lettera A sub 1 della Legge n. 108/2021 **il deposito cauzionale provvisorio non è richiesto**;
- 4) **PASSOE** documento con cui l'operatore economico può essere verificato attraverso il sistema FVOE rilasciato dal sistema FVOE dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, richiesto ai sensi dell'art. 81 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ottenuto attraverso la registrazione al servizio FVOE dell'Autorità di Vigilanza per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (ora A.N.A.C. art. 19 Legge 11 agosto 2014 n. 114). In merito a tale documento si precisa che la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale avverrà attraverso l'utilizzo del sistema FVOE, nonché tramite il portale CSAMED. Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale ANAC (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute;
- 5) Relativamente al Lotto 2, si chiede di prendere visione e di accettare le linee guida previste **nell'allegato A - Media Fill Test, firmando DIGITALMENTE l'allegato A ed inserendolo nella Busta "documentazione amministrativa"**.

Per quanto ivi non indicato si rimanda all'Allegato 4 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel della presente Lettera di Invito.

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 4 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel della presente Lettera di Invito.

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.):

- 1) **Schede tecniche** (con il riferimento al lotto), in lingua italiana, nella loro ultima versione, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti; in particolare in tale scheda (o documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - codice prodotto e descrizione del prodotto offerto;
 - codice AIC (se previsto);
 - CND/RDM (se previsti);
 - tipo di confezionamento;
 - numero di pezzi per confezione;
 - ogni altra ulteriore informazione.
- 2) **Elenco delle principali forniture identiche effettuate**, nell’ultimo triennio, con l’indicazione delle Strutture pubbliche e/o private dove tali forniture sono state eseguite;
- 3) Altri eventuali documenti ritenuti utili per una completa presentazione tecnica del prodotto offerto;

La documentazione tecnica richiesta al presente paragrafo STEP 2 – “DOCUMENTAZIONE TECNICA”, costituisce elemento necessario per la verifica di conformità tecnica dei prodotti offerti alle caratteristiche descritte nel Capitolato Speciale Allegato 1 alla presente lettera di invito.

È pertanto interesse dell'Operatore Economico presentare completa ed esaustiva documentazione al fine di permettere l'individuazione puntuale delle caratteristiche dei prodotti offerti e di permettere una la verifica di conformità alle caratteristiche richieste dal Capitolato Speciale da parte della UOC/UOS incaricata.

Tutti i documenti inseriti nelle buste Step 1) e Step 2) NON devono contenere riferimenti economici all’offerta contenuta nella busta 3), a pena di esclusione.

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

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 offerta economica per ciascun lotto cui intende partecipare.

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 per ciascun lotto** che costituisce parte integrante e sostanziale dell’offerta economica.

In particolare dovrà essere caricato a sistema:

L’Offerta economica, per ciascun lotto, (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** che dovrà contenere:

- la ragione sociale del fornitore;
- la denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- **il prezzo unitario offerto per il prodotto richiesto**, con massimo 2 cifre dopo la virgola, IVA non compresa;
- **l’importo complessivo della fornitura per 24 mesi** con 2 cifre dopo la virgola, IVA non compresa;
- l’aliquota IVA da applicare;
- 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;

Ai fini della compilazione dello Schema di Offerta economica (Allegato 5):

- **i prezzi unitari** devono essere indicati in formato numerico, in Euro, IVA non compresa, con massimo 2 cifre decimali dopo la virgola;
- **tutti i prezzi complessivi**, devono essere espressi in formato numerico, in Euro, IVA non compresa, con due cifre decimali dopo la virgola.

ATTENZIONE

L'offerta economica:

- ai sensi dell'art. 108 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, non dovrà dare evidenza dei costi concernenti la manodopera e l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, in quanto l'oggetto del contratto riguarda la mera consegna di beni senza posa in opera.
- 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 – a pena di esclusione. Solamente tale prezzo verrà considerato ai fini della valutazione economica.

Il concorrente, quindi, dovrà infine:

- a. **indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica"**, il prezzo complessivo offerto per l'intera fornitura – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b. **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 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 equivocate, parziali, condizionate.

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.

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 del servizio 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 esplicitato 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

Requisiti generali

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

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

ART.4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata **per singolo lotto** in base al criterio del minor prezzo complessivo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs 36/2023, previa verifica di conformità alle caratteristiche tecniche dei prodotti indicate nella documentazione di gara.

Saranno comunque 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 (Allegato 1).

Non saranno inoltre ammesse offerte parziali, né alternative tecniche, né alternative economiche pena l'esclusione dalla gara.

Di tutte le suindicate operazioni di gara verranno redatti appositi verbali per il proseguo delle operazioni di gara. I verbali non costituiscono aggiudicazione, non tengono luogo di contratto e non vincolano l'A.U.LSS n. 5 Polesana a procedere all'aggiudicazione.

ART. 6 – SOCCORSO ISTRUTTORIO

Ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 36/2023, 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;
- 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, 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 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.

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. 50/2016 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 di cui all'art 25 del D.Lgs. 36/2023 smi 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.

Il RUP, o suo delegato, alla presenza di due testimoni della Stazione Appaltante, in seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura" procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la documentazione amministrativa;
3. ad ammettere alla fase successiva il concorrente qualora abbia prodotto la completa e regolare documentazione amministrativa prevista, fermo 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;
4. all'apertura della "Busta telematica 2" – Offerta Tecnica;
la Documentazione Tecnica delle Imprese concorrenti, verrà sottoposta alla verifica di conformità di quanto proposto con quanto richiesto dal Capitolato Speciale (Allegato 1) dalla UOC Farmacia Ospedaliera;
5. Successivamente il RUP o un suo delegato, alla presenza di due testimoni, previa presa atto delle risultanze della Verifica di conformità, procederà:
 - a recepire gli esiti della verifica di conformità trasmessi dalla UOC Farmacia Ospedaliera;
 - all'apertura della "Busta telematica 3" – Offerta Economica" dei concorrenti ammessi, verificandone il contenuto e la regolare e completa compilazione per tutte le voci di prezzo indicate;
6. all'eventuale verifica di congruità dei prezzi offerti;
7. alla proposta di aggiudicazione.

Delle operazioni suddette il RUP redigerà apposite Relazioni che saranno inviate ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione è valida agli effetti di cui all'art. 90 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.

ART. 8 – AGGIUDICAZIONE

Dopo le eventuali verifiche sull'anomalia dell'offerta, ai sensi dell'articolo 17, comma 5, del D. Lgs. 36/2023, seguirà la **proposta di aggiudicazione**, all'offerta non anomala, a favore del concorrente che, per singolo lotto, avrà presentato il minor prezzo complessivo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs 36/2023.

L'organo competente dell'Azienda ULSS 5 Polesana, prima di disporre l'aggiudicazione, esamina la proposta, 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.

Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione, ma la Stazione Appaltante si riserva di aggiudicare la fornitura solamente nel caso l'offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso le Aziende Sanitarie del Veneto o altre Stazioni Appaltanti.

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, 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 per i farmaci richiesti 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, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 36/2023.

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 (ANAC).

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

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

ART. 11 – 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. 12 – 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, 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 del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente.

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti dovranno essere trasmesse, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel entro dovranno riportare la dicitura: *"Richiesta di chiarimenti relativa alla fornitura di kit controllo qualità sui radiofarmaci suddivisa in 2 lotti"* e dovranno essere inviate **entro il 23/11/2023.**

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

Entro il giorno 30/11/2023 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 medesimo termine.

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. 13 – 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. 14 – NORME E CONDIZIONI FINALI

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

Il Responsabile Unico di Progetto
Maria Teresa Merlo (*)

Allegati:

- 1) Allegato 1 Capitolato Speciale;
- 2) Allegato 2 Dichiarazione sostitutiva;
- 3) Allegato 3 Informativa trattamento dati;
- 4) Allegato 4 Modalità tecniche utilizzo piattaforma Sintel;
- 5) Allegato 5 Schema di offerta economica;
- 6) Allegato 6 D.G.U.E.;
- 7) Allegato A - Media Fill Test.

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.