DISCIPLINARE DI GARA

GARA PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI CORONARICHE 2

1. PREMESSA

Gara comunitaria a procedura aperta – suddivisa in 12 Lotti, indetta dall'Agenzia Regionale Intercent-ER (di seguito in poi Agenzia), per la stipula di una Convenzione-quadro valevole sull'intero territorio della Regione Emilia-Romagna – ai sensi dell'art. 21 della Legge Regionale dell'Emilia Romagna 24 maggio 2004, n. 11 per la fornitura di endoprotesi coronariche, di cui al Bando di gara inviato alla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il 4 agosto 2011.

La gara è suddivisa in **12 Lotti**, così organizzati:

	Lotti per impieghi prevalenti	*Lotti per impieghi mirati*
Endoprotesi coronariche non medicate	**Lotto 1**: endoprotesi coronariche non medicate in acciaio **Lotto 2**: endoprotesi coronariche non medicate in lega	**Lotto 4**: endoprotesi coronariche non medicate rivestite in materiale biocompatibile **Lotto 5**: endoprotesi coronariche non medicate in acciaio idonee per bypass **Lotto 6**: endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per vasi piccoli e tortuosi **Lotto 7**: endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per accesso a rami collaterali
Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco	**Lotto 3**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, con polimero bistabile	**Lotto 8**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, di lunghezza superiore o uguale a 32 mm **Lotto 9**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per piccoli vasi **Lotto 10**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per tronco comune **Lotto 11**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco con polimero riassorbibile **Lotto 12**: endoprotesi coronariche a rilascio modulato di farmaco rivestite in materiale biocompatibile con caratteristiche di tromboresistenza

Considerando i margini di sovrapponibilità che vi sono tra i vari tipi di endoprotesi, nel caso in cui una Ditta concorrente risultasse aggiudicataria sia di un Lotto principale (per impieghi prevalenti) che di un Lotto accessorio (per impieghi mirati) e il prodotto offerto fosse il medesimo, si procederà a sommare la quantità del lotto accessorio a quella prevista per il

lotto prevalente; la stessa Ditta dovrà garantire la fornitura delle endoprotesi al minor prezzo unitario offerto (ossia al prezzo unitario più vantaggioso per le Aziende Sanitarie).

Le richieste di chiarimenti da parte delle Ditte concorrenti dovranno pervenire all'Agenzia via fax al n. 051 527.30.84 **entro le ore 12.00 del giorno 19 settembre 2011**; le richieste di chiarimenti e le relative risposte saranno pubblicate, periodicamente, sul sito di Intercent-ER www.intercent.it.

Con l'Aggiudicatario di ciascun Lotto della presente gara (di seguito anche solo Fornitore/i) verrà stipulata una Convenzione-quadro con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) da parte delle Aziende Sanitarie Regionali per la fornitura di endoprotesi coronariche.

Le Aziende Sanitarie previa registrazione sul Sito www.intercent.it, potranno utilizzare la Convenzione mediante l'emissione di un Ordinativo di Fornitura (i.e. contratti), sottoscritto da persona autorizzata (Punto Ordinante), nel quale saranno indicati i consumi presunti delle Aziende Sanitarie per la durata degli Ordinativi stessi.
In particolare, le Aziende Sanitarie emetteranno più Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) per ogni Convenzione. Ogni Ordinativo di Fornitura emesso avrà durata al massimo annuale e sarà seguito dall'emissione di un altro ordinativo di Fornitura, sempre di durata al massimo annuale, e così via, sino alla scadenza del 36° mese successivo alla stipula della Convenzione. In questo modo le Aziende Sanitarie potranno emettere Ordinativi di Fornitura con fabbisogni "annuali" invece che "triennali" e nello stesso tempo gli Ordinativi di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie regionali avranno la stessa scadenza.
In accordo con quanto sopra esplicitato, la durata di tali Ordinativi di Fornitura sarà quindi la seguente:

- il primo Ordinativo di Fornitura avrà durata sino al 12° mese successivo alla stipula della Convenzione;
- il secondo Ordinativo di Fornitura, conseguente temporalmente al primo, avrà durata sino al 24° mese successivo alla stipula della Convenzione;
- il terzo Ordinativo di Fornitura, conseguente temporalmente al secondo, avrà durata sino al 36° mese successivo alla stipula della Convenzione.

Il quantitativo presunto indicato nell'Ordinativo sarà impegnativo per le singole Aziende, fermo restando che esse potranno comunque richiedere al Fornitore, una riduzione o un aumento del quantitativo stesso pari al 20%.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere effettuati solo da Punti Ordinanti registrati al Sistema e devono essere inviati e/o trasmessi dalle Aziende Sanitarie Contraenti a mezzo lettera a/r, fax, via web ovvero mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità specificate nello Schema di Convenzione, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Pubbliche Amministrazioni.

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, le Aziende Sanitarie sceglieranno la tipologia di gestione della fornitura tra il "conto deposito" e le singole consegne, secondo quanto previsto dall'Allegato 4 Capitolato Tecnico.

La registrazione delle Aziende Sanitarie non implica una verifica da parte dell'Agenzia dei poteri di acquisto di ciascun Punto Ordinante; l'Agenzia non risponde, quindi, di Ordinativi di Fornitura sottoscritti da Punti Ordinanti non autorizzati dall'Aziende Sanitarie di appartenenza.

2. OGGETTO

Oggetto dell'appalto è la stipula di una Convenzione, per ciascun Lotto, per la fornitura di endoprotesi coronariche i cui requisiti tecnici minimi devono rispondere a quanto prescritto nell'Allegato 4 Capitolato Tecnico e al presente Disciplinare.

Le Ditte Concorrenti possono formulare offerta per ogni singolo Lotto della presente gara.

In riferimento a ciascun Lotto, verrà stipulata una Convenzione con la quale il Fornitore è obbligato ad accettare, mediante adempimento, gli Ordinativi di Fornitura fino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione denominato "importo massimo spendibile".

Ogni Convenzione avrà durata di 36 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione della Convenzione stessa. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie regionali possono emettere Ordinativi di Fornitura.

L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione anche eventualmente rinnovato, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà

essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo di due quinti, in conformità a quanto previsto dall'art. 27, comma 3, del D.M. 28/10/85.

3. DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA E PERSONALE

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture di prodotti con consegna a magazzino, pertanto, ai sensi del comma 3-bis dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., non è stato redatto il **documento di valutazione dei rischi da interferenza,** in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato nel caso della fornitura. Resta inteso che qualora l'Azienda Sanitaria contraente ritenga che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura. E' comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

Con riferimento a ciascun Lotto sono riportati nella seguente tabella:

- i costi per la sicurezza non soggetti a ribasso, ex art. 81, comma 3-bis del D.Lgs 163/2006,
- il costo del personale non soggetto a ribasso, ex art. 81, comma 3-bis del D.Lgs 163/2006,
- il valore stimato al netto delle spese di personale e della sicurezza in Euro, IVA esclusa, soggetto a ribasso.

LOTTO	**Valore totale lotto € Iva esclusa (A)**	**Costo del personale (B) €**	**Costo per la sicurezza (C) €**	**Valore lotto al netto di personale e sicurezza (A-B-C) €**
LOTTO 1	1.950.000,00	5.961,34	117,86	1.943.920,80
LOTTO 2	2.400.000,00	5.961,34	117,86	2.393.920,80
LOTTO 3	10.530.000,00	5.961,34	117,86	10.523.920,80
LOTTO 4	660.000,00	1.917,66	51,96	658.030,38
LOTTO 5	412.500,00	1.917,66	51,96	410.530,38
LOTTO 6	1.050.000,00	1.917,66	51,96	1.048.030,38

LOTTO	Valore totale lotto € Iva esclusa (A)	Costo del personale (B) €	Costo per la sicurezza (C) €	Valore lotto al netto di personale e sicurezza (A-B-C) €
LOTTO 7	900.000,00	1.917,66	51,96	898.030,38
LOTTO 8	2.772.000,00	1.917,66	51,96	2.770.030,38
LOTTO 9	3.315.000,00	1.917,66	51,96	3.313.030,38
LOTTO 10	1.267.500,00	1.917,66	51,96	1.265.530,38
LOTTO 11	2.295.000,00	1.917,66	51,96	2.293.030,38
LOTTO 12	480.000,00	1.917,66	51,96	478.030,38

4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Le offerte devono pervenire entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12.00 del giorno 29 settembre 2011**, **pena l'esclusione dalla gara**, al seguente indirizzo: Agenzia Intercent-ER Viale Aldo Moro, 38 – 40127 Bologna.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente; l'offerta presentata non può essere ritirata.

E' ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione o ad integrazione della precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Non sono accettate offerte alternative; le Ditte concorrenti non possono offrire più prodotti per lo stesso riferimento.

Si precisa che tutte le Ditte concorrenti dovranno presentare la campionatura, entro il termine sopra indicato, nella misura e nelle modalità indicate al successivo paragrafo "Campionatura".

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Le offerte redatte, a **pena di esclusione**, in lingua italiana, devono essere contenute in un plico non trasparente, chiuso, sigillato con ceralacca, o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, e controfirmato sui lembi di chiusura, contenente le buste come di seguito descritto.

Il plico può essere inviato mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnato a mano da un incaricato della Ditta – limitatamente a tale ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna - nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle ore 16:00, fino al termine perentorio sopra indicato.

L'Agenzia declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

Il plico sigillato, come sopra indicato, deve recare a margine le seguenti informazioni:

- l'oggetto della gara d'appalto: "Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche 2";
- la ragione sociale della Concorrente (nel caso di R.T.I. o Consorzi come disciplinato nel successivo paragrafo "Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.) e di consorzi");
- l'indirizzo del destinatario;
- l'indicazione del Lotto o dei Lotti per cui si presenta offerta.

All'interno del plico dovranno essere inserite, a **pena di esclusione** dalla gara, le buste sotto elencate, distinte non trasparenti, chiuse, sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura e riportanti la dicitura di seguito indicata per ciascuna busta.

BUSTA CATALOGO: riportante la dicitura "Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche 2: catalogo" contenente un catalogo dettagliato ed aggiornato del materiale oggetto della gara prodotto e/o commercializzato dalla Ditta concorrente. Tale catalogo deve riportare tutte le misure di endoprotesi coronariche prodotte e/o distribuite dalla Ditta, come previsto dall'Allegato 4 Capitolato Tecnico.

Il catalogo deve essere privo, a **pena di esclusione** dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

BUSTA A: riportante la dicitura "BUSTA A - Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche 2: DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA LOTTO X/Y/Z (es. Lotto n.1/5/8/X)" contenente la seguente documentazione

A. Dichiarazione attestante l'accettazione incondizionata di tutte le clausole riportate nel Bando, nel presente Disciplinare di gara ed in tutti i suoi allegati.

B. Dichiarazione, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, (oppure, per le ditte concorrenti non residenti in Italia, dichiarazione idonea equivalente resa secondo la legislazione dello Stato di appartenenza), attestante, **pena l'esclusione**:

   1) la non sussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, dalla lettera a) alla lettera m*quater*) del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.;

   2) di essere iscritto per attività inerenti i beni oggetto di gara al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE, in conformità con quanto previsto dall'art. 39 D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.;

   3) di avere adempiuto, all'interno della propria Azienda, agli obblighi di sicurezza previsti dalle norme vigenti;

   4) l'eventuale intenzione di ricorrere al subappalto, con l'indicazione delle forniture che si intende subappaltare, nei limiti di quanto previsto al paragrafo "Subappalto", pena la mancata autorizzazione al subappalto stesso;

   5) di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.;

   6) aver realizzato, nell'ultimo triennio, un fatturato globale, al netto dell'IVA pari a 2 (due) volte il valore del Lotto per cui si intende partecipare. In mancanza di detto requisito aver realizzato, nell'ultimo anno, un fatturato globale, al netto dell'IVA, pari al valore del Lotto per cui si intende partecipare.

   In caso di partecipazione a due o più Lotti i requisiti richiesti ai precedenti punti 6) devono essere uguali o superiori alla somma dei valori richiesti per i Lotti per cui si intende partecipare.

Si precisa che:

- per fatturato globale si intende il valore indicato nel Conto Economico del Bilancio/i dell'ultimo anno/ triennio alla voce "Ricavi delle vendite e delle prestazioni";
- per ultimo triennio si intende quello comprensivo degli ultimi tre esercizi finanziari il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del Bando e per ultimo anno si intende quello relativo all'ultimo esercizio finanziario il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del bando.
- è' ammesso l'avvalimento dei requisiti, secondo quanto previsto dal Paragrafo "Avvalimento";

In caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio:

- il requisito di cui al punto 6) – fatturato globale – deve essere raggiunto sommando i fatturati delle singole imprese, fermo restando che l'impresa mandataria deve possedere almeno il 60% dei fatturati richiesti e ciascuna mandante deve possedere il requisito almeno nella misura minima del 5%;

C. In caso di R.T.I. o Consorzio ordinari:

Dichiarazione in cui dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese (art. 37, comma 4, D.Lgs n.163/2006 e s.m.). Tale specificazione deve essere espressa anche in misura percentuale, ai sensi dell'art. 37, comma 13, D.Lgs. n. 163/06 e s.m., fermo restando che la mandataria dovrà eseguire le prestazioni in misura maggioritaria.

D. In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario già costituito:

Copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria ovvero dell'Atto costitutivo del Consorzio.

E. In caso di R.T.I. o Consorzio ordinario non ancora costituiti:

Dichiarazione (o dichiarazione congiunta), firmata dal Legale Rappresentante di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda o da persona dotata di poteri di firma attestanti:

- a quale Impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza, ovvero l'Impresa che sarà designata quale referente responsabile del Consorzio;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37, comma 8, del D.Lgs. n. 163/2006.

F. In caso di Consorzio stabile:

Dichiarazione relativa alle consorziate per le quali il consorzio concorre.

All'interno della Busta A, oltre a quanto sopra richiesto, dovrà essere inserita a **pena di esclusione**:

1) *cauzione provvisoria*: copia del certificato di deposito, in caso di cauzione provvisoria prestata tramite deposito cauzionale, ovvero documento originale, se prestato tramite fideiussione bancaria o polizza assicurativa, come descritto al paragrafo "Cauzione provvisoria" del presente Disciplinare;

2) *impegno di un fideiussore* a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione della Convenzione di cui all'art. 113 del D.lgs. 163/2006 e s.m., qualora la ditta concorrente risulti aggiudicataria, come descritto al paragrafo "Cauzione provvisoria" del presente Disciplinare;

3) in caso di *avvalimento*, la documentazione richiesta al paragrafo "Avvalimento" del presente Disciplinare;

4) ricevuta che attesti l'avvenuto versamento del contributo a favore dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. Il codice **CIG** attribuito ai fini dei versamento è:

Lotto	Cod. CIG	Importo
1	3115673EAE	**€. 140,00**
2	3115703772	**€. 140,00**
3	3115731E8B	**€. 200,00**
4	3115984F53	**€. 70,00**
5	3116017A90	**€. 35,00**
6	31160673D5	**€. 140,00**
7	31161020B8	**€. 80,00**
8	3116134B1D	**€. 140,00**
9	31161654B4	**€. 140,00**
10	31161876DB	**€. 140,00**

Lotto	Cod. CIG	Importo
11	31162212EB	**€. 140,00**
12	3116255EF6	**€. 35,00**

Istruzioni per il pagamento:

L'utente iscritto per conto dell'operatore economico dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'operatore economico rappresentato intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

- online mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure l'emanando manuale del servizio.

  A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione";

- in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo http://www.lottomaticaservizi.it è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te".

  Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all'offerta.

Per i soli *operatori economici esteri*, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare.

Per il dettaglio delle informazioni inerenti le modalità di contribuzione, gli operatori economici sono tenuti a collegarsi al sito web dell'AVCP, www.avcp.it, sezione "Contributi in sede di gara".

In presenza di documentazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, la mancata presentazione della fotocopia del documento di identità comporta **l'esclusione dalla gara.**

Il soggetto che presiede la gara, in caso di irregolarità formali, non compromettenti la "*par condicio*" fra le ditte concorrenti e nell'interesse dell'Agenzia, potrà invitare le ditte concorrenti, a mezzo opportuna comunicazione scritta, anche solo a mezzo fax, a completare o a fornire i chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, ai sensi dell'art. 46 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.

Quanto richiesto alle lettere precedenti deve essere sottoscritto dal Legale Rappresentante della impresa concorrente; in caso contrario, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive.

La documentazione amministrativa dovrà essere priva, a pena di **esclusione dalla gara**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni presentate circa il possesso dei requisiti di capacità economica finanziaria e tecnico organizzativa l'Agenzia procederà a verifiche, secondo quanto disposto dall'art. 48 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.

Tali verifiche saranno effettuate dall'Agenzia, con sorteggio pubblico, su un numero pari al 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore.

In particolare, ai fini della suddetta comprova, si procederà a richiedere ai soggetti sorteggiati, la presentazione, entro il termine di 10 giorni dalla relativa richiesta, della seguente documentazione per il requisito di cui alla lettera B) punto 6, copia del/i Bilancio/i;

Si precisa che qualora la ditta concorrente non sia in grado, per giustificati motivi, di presentare quanto richiesto, può provare la propria capacità economica e tecnica mediante qualsiasi altro documento, ritenuto idoneo dall'Agenzia, ai sensi dell'art. 41, comma 3, D. Lgs. 163/2006 e s.m.

L'Agenzia si riserva altresì di procedere ad ulteriori verifiche, anche a campione, circa la veridicità delle dichiarazioni presentate.

BUSTA B: riportante la dicitura "BUSTA B - Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche: offerta tecnica LOTTO X" contenente la seguente documentazione:

1. dichiarazione che i prodotti offerti sono conformi a quanto richiesto nell'Allegato 4 Capitolato Tecnico;
2. **schede tecniche**, redatte possibilmente in lingua italiana, dei singoli prodotti offerti, con l'indicazione del codice dell'articolo, indicazione della marca/ nome commerciale dei singoli prodotti; qualora il produttore sia diverso dalla Ditta che commercializza i prodotti offerti, dovrà essere allegato l'elenco dei relativi codici attribuiti dal produttore.
3. **Allegato "2" – Schema offerta economica Busta "B"** e relativa documentazione integrativa che attesti tutte le caratteristiche tecniche richieste come caratteristica minima dall'Allegato 4 Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche richieste per l'attribuzione del punteggio tecnico di cui al paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara". Si precisa che lo schema Busta B rappresenta un fac-simile preparato dall'Agenzia allo scopo di facilitare le operazioni di presentazione dati. Nel caso una ditta concorrente volesse integrare le informazioni richieste può comunque presentare anche documentazione aggiuntiva;
4. per ogni prodotto offerto, indicazione della bibliografia della **specifica documentazione scientifica** (studi clinici e/o registri) esaustiva di supporto come richiesto dai parametri relativi all'attribuzione del punteggio tecnico di cui al paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara".

Tutta la documentazione contenuta nelle Buste B deve essere datata e firmata dal Legale Rappresentante della Concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella busta "A" (in caso di R.T.I. si veda il paragrafo "Partecipazioni di RTI e Consorzi").

Il Soggetto che presiede la gara potrà invitare le Ditte Concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle Concorrenti, tale da non consentire la valutazione dei prodotti offerti da parte della Commissione Giudicatrice, comporta l'**esclusione dalla gara**.

La Ditta Concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 13 D. Lgs. n. 163/2006).

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di **esclusione dalla gara**, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

BUSTA C: riportante la dicitura "BUSTA C - Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche 2: OFFERTA ECONOMICA LOTTO X"

L'offerta economica, formulata in lingua italiana mediante il modello Allegato 3 "Schema Busta C" opportunamente bollato, deve contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, nonché del domicilio legale e deve essere firmata in ogni pagina dal legale rappresentante della Ditta Concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella busta "A" (in caso di R.T.I. si veda il paragrafo "Partecipazione di RTI e Consorzi").

L'offerta, in accordo con quanto previsto dall'Allegato 3 "Schema Busta C", deve indicare per ogni prodotto offerto, il relativo prezzo unitario, IVA esclusa. La somma dei prezzi unitari offerti (Pu) per le quantità (Q) riportate nell'Allegato 4 Capitolato Tecnico determinano il **valore complessivo dell'offerta.**

Si precisa che:

- i prezzi unitari potranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a 2 (due); il valore complessivo dell'offerta di ciascun Lotto dovrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a 2 (due);
- il valore complessivo dell'offerta di ciascun Lotto, al lordo dei costi di personale e sicurezza, non potrà superare i valori a base d'asta di cui al "Valore totale lotto" (A) della tabella del par.3;
- i prezzi unitari e il valore complessivo dell'offerta devono essere indicati sia in cifre sia in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'offerta più vantaggiosa per l'Agenzia;
- i prezzi devono essere indicati IVA esclusa.

5. CAMPIONATURA

La campionatura deve pervenire all'Agenzia, **a pena di esclusione**, entro il termine indicato al paragrafo "Modalità di presentazione delle offerte".

Le Ditte Concorrenti devono presentare, la campionatura gratuita nella quantità minime riportate di seguito:

- Lotto 1: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 18 – 23 di lunghezza)

- Lotto 2: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 18 – 23 di lunghezza)
- Lotto 3: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 18 – 23 di lunghezza))
- Lotto 4: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 18 – 23 di lunghezza)
- Lotto 5: 6 pezzi (circa mm. 3, 5 - 4 di diametro, circa mm. 23 – 28 di lunghezza)
- Lotto 6: 6 pezzi (circa mm. 2,25 - 3 di diametro, circa mm. 18 – 20 di lunghezza)
- Lotto 7: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 18 – 23 di lunghezza)
- Lotto 8: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, >32 mm di lunghezza)
- Lotto 9: 6 pezzi (circa mm. 2,25 - 2,5 di diametro, circa mm. 18 – 20 di lunghezza)
- Lotto 10: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 18 – 20 di lunghezza)
- Lotto 11: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 23– 28 di lunghezza)
- Lotto 12: 6 pezzi (circa mm. 2,5 - 3 di diametro, circa mm. 23– 28 di lunghezza)

La campionatura sarà trasmessa a spese e a rischio delle singole Ditte Concorrenti.

La campionatura dei prodotti offerti dalle Ditte Concorrenti che risulteranno Aggiudicatarie della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le singole Aziende Sanitarie, al fine di verificare l'identicità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

La campionatura deve essere contenuta in un apposito plico riportante all'esterno la dicitura "CAMPIONATURA: GARA PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI CORONARICHE".

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le Ditte Concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nome commerciale e descrizione del campione,
- codice articolo delle Ditte Concorrenti e di quelle produttrici se diverse;
- quantità di pezzi acclusi.

La campionatura dovrà pervenire a mezzo corrieri, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato della concorrente; limitatamente a quest'ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna, nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 16.00. La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto ovvero riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dall'Agenzia in un secondo momento.

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico e a quanto dichiarato negli elaborati tecnici (Busta B) consegnati dalla Ditta Concorrente in sede di gara.

6. PARTECIPAZIONE A PIÙ LOTTI

Nel caso la Ditta Concorrente partecipi a due o più Lotti, il plico, sigillato così come sopra indicato, dovrà contenere:

- un'unica busta contenente il "catalogo illustrato";
- un'unica busta "A";
- tante buste "B" quanti sono i Lotti per cui viene presentata l'offerta;
- tante buste "C" quanti sono i Lotti per cui viene presentata l'offerta.

7. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.) E DI CONSORZI

E' ammessa la partecipazione di Imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande nonché di Consorzi di Imprese, con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 34 e 37 D.Lgs. n. 163/2006, ovvero, per le Imprese stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme previste nei paesi di stabilimento.

Secondo quanto disposto dall'art. 37, comma 7, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m., non è ammesso che un'Impresa partecipi alla gara singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che partecipi a R.T.I. o Consorzi diversi, **pena l'esclusione dalla gara** dell'Impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi ai quali l'Impresa partecipa.

Ai sensi dell'art. 38, comma 1, lettera m*quater*), del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m., **saranno escluse dalla gara** le ditte concorrenti che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla gara, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro

decisionale.

Si avvisa fin d'ora che l'Agenzia verificherà con particolare attenzione ogni elemento idoneo a manifestare la presenza di accordi o intese tra i soggetti partecipanti circa la partecipazione alla gara.

In seguito a tale indagine **si disporrà l'esclusione** di coloro che risultano aver agito sulla base delle indicazioni di un unico centro decisionale, ovvero di coloro che risultino aver posto in essere pratiche distorsive della partecipazione alla gara

Si procederà inoltre doverosamente alla segnalazione di tali eventi, ovvero di elementi che inducano anche solo in via presuntiva a ritenere possibili tali eventi, ad ogni Autorità pubblica competente, ivi compresa l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

I Consorzi di cui all'art. 34 comma 1 lett. b) e c) dovranno indicare, in sede di offerta, per quale/i consorziato/i concorre e solo a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma.

Le ditte concorrenti che intendano presentare un'offerta per la presente gara in R.T.I. o con l'impegno di costituire un R.T.I., ovvero in Consorzi, dovranno osservare le seguenti condizioni:

1 Il plico contente le Buste A, B e C dovrà riportare all'esterno l'intestazione:

- di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./ consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta,
- dell'Impresa mandataria, in caso di R.T.I. formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio ordinario se formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio stabile.

2 Con riferimento al contenuto della Busta A:

- la dichiarazione di cui al precedente Paragrafo "Modalità di presentazione delle offerte" Busta A, lettera A) dovrà essere sottoscritta:
    1. dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;

2. dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero dal legale rappresentante del Consorzio ordinario, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
3. dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di Consorzio stabile;

- le dichiarazioni sostitutive e le certificazioni di cui al precedente paragrafo "Modalità di presentazione delle offerte", Busta A, lettera B) numeri 1, 2, 3 e 5 dovranno essere presentate da tutte le Imprese del R.T.I. Al R.T.I. è assimilato il Consorzio ordinario di concorrenti ex art. 2602 c.c.; nel caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34 comma 1 D.Lgs. n. 163/2006 e s.m., i requisiti dovranno essere posseduti oltre che dal Consorzio anche dalle altre consorziate individuate, in sede di offerta quali esecutrici della fornitura;
- con riferimento al contenuto della dichiarazione richiesta alla Busta A, lettera B) al punto 6, in caso di raggruppamento temporaneo di impresa e di consorzio ordinario di concorrenti, la mandataria del raggruppamento, costituito o costituendo ovvero una consorziata di un consorzio ordinario di concorrenti, costituito o costituendo, dovrà possedere i requisiti di carattere economico, per una percentuale non inferiore al 60%; la restante quota del suddetto requisito dovrà essere posseduta cumulativamente dalle mandanti o dalle altre consorziate fino alla concorrenza prevista del 100%, fermo restando il requisito minimo in capo a ciascuna mandante pari al 5%.

  Nel caso di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 34 comma 1 del D.Lgs. n. 163/2006 troverà applicazione quanto disposto dall'art. 35 dello stesso D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.;

Con riferimento al contenuto della Busta B e della Busta C:

- la documentazione tecnica e la dichiarazione d'offerta economica, dovranno essere firmate:
  1. dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
  2. dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

3. dal Legale Rappresentante del Consorzio, in caso di Consorzio stabile.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 49 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m., è ammesso l'istituto dell'avvalimento secondo le modalità ivi previste.

A tal fine la ditta concorrente deve presentare, **a pena di esclusione**, la seguente documentazione:

a) una dichiarazione della ditta concorrente attestante l'avvalimento del requisito, con specifica indicazione del requisito stesso e dell'impresa ausiliaria, secondo l'Allegato 6 "Schema avvalimento";

b) una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dall'impresa ausiliaria, attestante il possesso dei requisiti di cui alla Busta A, lettera B) numeri 1) 2) 3) e 5);

c) una dichiarazione, sottoscritta dall'impresa ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga verso la ditta concorrente e l'Agenzia, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente la ditta concorrente;

d) una dichiarazione, sottoscritta dall'impresa ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale associata o consorziata ai sensi dell'art. 34 del D.Lgs. n. 163/06 e s.m.;

e) originale o copia autentica del contratto di avvalimento con il quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti della ditta concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto o, in caso di avvalimento nei confronti di una Impresa che appartiene al medesimo gruppo, una dichiarazione attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo.

Resta intesto che, ai fini della presente gara, la ditta concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto della Convenzione.

A **pena di esclusione** non è consentito che più ditte concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa impresa ausiliaria.

9. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione dei Lotti avverrà in base a quanto previsto dall'art. 83 del D.Lgs n. 163/2006, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**.

In particolare, per i lotti 1, 2 e 3:

Criterio	**Punteggio massimo**
Offerta Tecnica	40
Offerta Economica	60
Totale	**100**

Per i lotti rimanenti:

Criterio	**Punteggio massimo**
Offerta Tecnica	50
Offerta Economica	50
Totale	**100**

Il Punteggio Totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$:

Dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

P_E = punteggio attribuito all'offerta economica.

9.1 MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (P_T)

Le modalità di attribuzione del punteggio tecnico (P_T) sono distinte in base ai singoli Lotti, ognuno dei quali sarà valutato sulla base delle seguenti dimensioni:

1. idoneità tecnologica;
2. idoneità clinica;
3. documentazione.

Si precisa che anche nei casi in cui i punteggi tecnici sono dipendenti dai valori dichiarati/ presentati dalle Ditte Concorrenti, tali valori potranno essere oggetto di verifica da parte della Commissione Giudicatrice.

Al fine dell'attribuzione del punteggio di qualità si specificano le definizioni delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione e le modalità di verifica da parte della Commissione Giudicatrice:

1. idoneità tecnologica

- *forza radiale:* tale valore sarà presentato dalle Ditte Concorrenti sulla base di specifica documentazione tecnica esaustiva, in particolare le Ditte Concorrenti dovranno presentare un grafico pressione-diametro medio, dove, a partire dallo stent espanso, questo viene sottoposto ad una pressione distribuita (dall'esterno), in corrispondenza del variare della pressione applicata deve essere misurata la variazione dell'area media della sezione dello stent. La pressione deve essere espressa in Psi (o altra unità direttamente riferibile) e la deformazione in micron (indicando gli errori di misura, ovvero in % rispetto alla situazione di partenza). Sul grafico dovranno essere sottolineati ed evidenziati e indicati i punti (pressione) di incrocio delle seguenti riduzioni:
    - *10% (area pari al 90% dello stent espanso ma non sottoposto a pressione);*
    - *25% (area pari al 75% dello stent espanso ma non sottoposto a pressione);*
    - *collassamento.*

  Tale misurazione dovrà fare riferimento ad un'endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm.

  Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione Giudicatrice sulla base delle medie ponderate dei valori di forza radiale di cui alle tre deformazioni precedenti;
- *dimensioni del profilo*: si intende la misura del diametro (riferito al corpo) del sistema (stent montato su pallone) nel suo punto di maggiore dimensione riferito ad una endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm (diametro indicativo di 2,5 mm. per i Lotti 6 e 9). Tale valore sarà presentato dalle Ditte Concorrenti sulla base di specifica documentazione tecnica esaustiva, la misura del valore dovrà essere espresso in inch. Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base delle casistiche previste nelle tabelle sui criteri di attribuzione;
- *spessore della maglia:* tale valore sarà presentato dalle Ditte Concorrenti sulla base di specifica documentazione tecnica esaustiva, la misura del valore dovrà essere espressa in inch e fare riferimento ad un'endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm (diametro indicativo di 2,5 mm. per i Lotti 6 e 9). Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base delle casistiche previste nelle tabelle sui criteri di attribuzione;
- *disponibilità di misure:* la valutazione del punteggio si effettua sulla base del numero di differenti misure di lunghezza e diametri offerti, risultanti anche dal catalogo dettagliato e aggiornato prodotto e/o commercializzato dalla Ditta Concorrente. Il punteggio sarà

attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base delle casistiche previste nelle tabelle sui criteri di attribuzione;

- *flessibilità:* tale valore sarà presentato dalle Ditte Concorrenti. La misura di tale valore, che dovrà fare riferimento ad un'endoprotesi di diametro indicativo di 3 mm (diametro indicativo di 2,5 mm. per il Lotto 6) e lunghezza superiore a 16 mm (e comunque superiore a 5 volte il diametro). La prova deve essere condotta secondo il criterio di Ormiston, ripreso nelle linee guida proposte da ASTM (WK11660). Lo stent viene fermato in due punti e facendo forza in un terzo punto posto al centro (fra i due punti) viene misurato lo spostamento. Questa prova misura la rigidità (1/flessibilità). È richiesto un grafico forza/spostamento, che verrà valutato nella zona di linearità. I risultati devono essere forniti per lo stent ancora non espanso, completo di pallone e per lo stent espanso. Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base di criteri oggettivi e motivati;
- *idoneità strutturale della maglia ad esercitare efficace azione di contenimento della placca:* la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali;
- *idoneità strutturale per l'accesso ai rami collaterali*: sarà valutata tramite il parametro della forma e misura dell'area delle singole celle che formano la maglia dell'endoprotesi coronarica. In merito a tale parametro la Ditta è tenuta a fornire documentazione dettagliata.

  Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione Giudicatrice sulla base della forma e della dimensione delle celle.
- *rivestimento atto a conferire caratteristiche di biocompatibilità*: la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a studi clinici che testimoniano la biocompatibilità dello stent dopo l'impianto (follow up a 12 mesi). La Commissione Giudicatrice attribuirà il punteggio tecnico in base a criteri oggettivi e motivati;
- *capacità di inibizione della proliferazione neointimale:* la valutazione del punteggio si effettua sulla base del valore di late-lumen-loss, desumibile dagli studi clinici condotti su questo valore ed espresso in mm. Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base delle casistiche previste nelle tabelle sui criteri di attribuzione a 12 mesi dall'impianto dell'endoprotesi;

- *disponibilità di diametri di piccolo calibro:* la valutazione del punteggio si effettua sulla base del numero di differenti calibri, compresi i quarti di misura, offerti dalle Ditte Concorrenti. Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base delle casistiche previste nelle tabelle sui criteri di attribuzione;
- *misura dei piccoli calibri:* la valutazione del punteggio si effettua sulla base del calibro più piccolo offerto dalle Ditte Concorrenti. Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base delle casistiche previste nelle tabelle sui criteri di attribuzione;
- *misura dei grandi calibri:* la valutazione del punteggio si effettua sulla base del calibro più grande offerto dalle Ditte Concorrenti. Il punteggio sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice sulla base delle casistiche previste nelle tabelle sui criteri di attribuzione;

2. idoneità clinica:

- *versatilità d'uso:* si intende l'idoneità del prodotto all'impiego in varie tipologie di casistiche (esplicitate nelle modalità di attribuzione del punteggio tecnico dei vari Lotti) che corrispondono anche all'uso prevalente, nei Centri di Emodinamica regionali. La Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali;
- *rispondenza alla specifica casistica prevista nel singolo Lotto:* la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali;
- *maneggevolezza*: si intende la facilità con cui il prodotto risponde alla manualità dell'operatore. La Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali;
- *crossability*: si intende la capacità dell'endoprotesi coronarica di superare lesioni coronariche. La Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali;
- *trackability:* si intende la capacità dell'endoprotesi coronarica di progredire nei vasi coronarici. La Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali;
- *radiopacità*: si intende la possibilità dell'endoprotesi coronarica di essere chiaramente localizzata in vivo, in corso di procedura, tramite le attrezzature diagnostiche in

dotazione. La Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali;

- *sistema di rilascio dell'endoprotesi coronarica:* la Commissione Giudicatrice valuterà tale caratteristica in base a prove pratiche da effettuarsi nei laboratori di Emodinamica regionali.

3. documentazione:

- *disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti:* ovvero studi che valutano l'efficacia e la sicurezza del prodotto condotti con adeguata qualità metodologica (adeguatezza del disegno, obiettivi, numerosità del campione e pubblicazione su riviste). La Commissione Giudicatrice, che si riserva di verificare la qualità di tale documentazione e la rispondenza dei dati e delle informazioni in essa contenute, attribuirà il punteggio tecnico in base a criteri oggettivi e motivati;
- *numerosità della casistica*: ovvero dati relativi al numero di impianti documentabili da studi clinici e/o registri pubblicati/ufficiali. La Commissione Giudicatrice, che si riserva di verificare tale documentazione e la rispondenza dei dati e delle informazioni in essa contenute, attribuirà il punteggio tecnico in base a criteri oggettivi e motivati;
- *registrazione FDA:* attesta che la verifica della documentazione a supporto dell'impiego del prodotto è stata ritenuta dall'FDA sufficiente a giustificarne la registrazione.

9.1.1 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 1 - endoprotesi coronariche non medicate in acciaio

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1.Forza radiale • buona (4 punti) • sufficiente (2 punto) • scarsa (0 punti)	4	1. Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso prevalente: • Lesioni in curva con angolazione >45° (1,5 punti) • Tortuosità moderata del vaso a monte della lesione(1,5 punti) • Lesione con presenza di placca diffusa(1,5 punti) • Presenza di calcificazioni parietali(1,5 punti)	6	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	2
2. Dimensioni del profilo • • 0,039" (2 punti) • >0,039" e • 0,041"(1 punto) • >0,041" (0 punti)	2	2. Maneggevolezza (comprende anche il sistema di rilascio)	9	2. Numerosità della casistica	2
3. Flessibilità	2	3. Crossability	4	3. Registrazione FDA	1
4a. Misure disponibili di lunghezza • >7 (1 punto) • 6-7 (0,5 punti) • < 6 (0 punti)	1	4. Trackability	4		
4b. Misure disponibili di diametro • > 6 (1 punto) • >4 (0,5 punti) • • 4 (0 punti)	1	5. Radiopacità	2		
TOTALE	**10**	**TOTALE**	**25**	**TOTALE**	**5**

9.1.2 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 2 – endoprotesi coronariche non medicate in lega

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1. Dimensioni del profilo • • 0,039” (4 punti) • >0,039” e • 0,041”(2 punti) • >0,041” (0 punti)	4	1.Versatilità d’uso: idoneità d’impiego nelle casistiche d’uso prevalente: • Lesioni in curva con angolazione >45°(1,5 punti) • Tortuosità moderata del vaso a monte della lesione(1,5 punti) • Lesione con presenza di placca diffusa(1,5 punti) • Presenza di calcificazioni parietali(1,5 punti)	6	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	2
2.Forza radiale • buona (2 punti) • sufficiente (1 punto) • scarsa (0 punti)	2	2. Maneggevolezza	9	2. Numerosità della casistica	2
3. Flessibilità	2	3. Crossability	4	3. Registrazione FDA	1
4a. Misure disponibili di lunghezza • >7 (1 punto) • 6-7 (0,5 punti) • < 6 (0 punti)	1	4. Trackability	4		
4b. Misure disponibili di diametro • > 6 (1 punto) • >4 (0,5 punti) • • 4 (0 punti)	1	5. Radiopacità	2		

TOTALE	**10**	**TOTALE**	**25**	**TOTALE**	**5**

9.1.3 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 3 – endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, con polimero biostabile

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1. Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss) • late lumen loss• 0,3 mm (4 punti) • 0,3mm<late lumen loss• 0,4 mm (2 punti) • late lumen loss>0,40 mm (0 punti)	4	1.Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso prevalente: • Ateroma sia diffusa (pazienti diabetici) (2 punti) • Vasi di piccolo calibro con malattia estesa (4 punti) • Biforcazioni con malattia estesa (2 punti)	8	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	5
2.Spessore della maglia • • 0.0034 " (2 punti) • >0.0034 " e • 0.0036 " (1 punti) • >0.0036 " (0 punti)	2	2. Maneggevolezza	9	2. Numerosità della casistica	3
		3. Crossability	3	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	3		
		5. Radiopacità	1		
TOTALE	**6**	**TOTALE**	**24**	**TOTALE**	**10**

9.1.4 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 4 – endoprotesi coronariche non medicate rivestite in materiale biocompatibile

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1.Rivestimento atto a conferire caratteristiche di bio-compatibilità	6	1.Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso: • pazienti ad alto rischio trombogenicità (10 punti) • pazienti con controindicazioni alla doppia terapia antiaggregante prolungata (8 punti)	18	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	2
2. Dimensioni del profilo • • 0,039" (2 punti) • >0,039" e • 0,041"(1 punti) • >0,041" (0 punti)	2	2. Maneggevolezza	6	2. Numerosità della casistica	2
		3. Crossability	4	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	4		
		5.Radiopacità	2		
		6. Sistema di rilascio	2		
TOTALE	**8**	**TOTALE**	**36**	**TOTALE**	**6**

9.1.5 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 5 – endoprotesi coronariche non medicate in acciaio idonee per Bypass

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1.Idoneità strutturale della maglia ad esercitare efficace azione contenimento della placca	4	1.Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso: • By-pass in presenza di estensione della malattia del Graft (10 punti) • By-pass in presenza di scarso supporto del catetere guida (10 punti)	20	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	2
2.Forza radiale • buona (4 punti) • sufficiente (2 punto) • scarsa (0 punti)	4	2. Maneggevolezza	6	2. Numerosità della casistica	2
		3. Crossability	4	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	4		
		5. Radiopacità	1		
		6. Sistema di rilascio	1		
TOTALE	**8**	**TOTALE**	**36**	**TOTALE**	**6**

9.1.6 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 6 – endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per vasi piccoli e tortuosi

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1.Disponibilità di diametri di piccolo calibro • > 3 (1 punto) • • 3 (0 punti)	1	1.Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso: • Vasi piccoli in presenza di malattia diffusa (9 punti) • Vasi piccoli in presenza di calcificazioni (5 punti) • Vasi piccoli in presenza di tortuosità o scarso supporto del catetere guida (5 punti)	19	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	2
2. Misura dei piccoli calibri: • • 2 mm (2 punti) • > 2 e • 2,5 mm (1 punto) • > 2,5 mm (0 punti)	2	2.Maneggevolezza	6		
3.Spessore della maglia • • 0,0036 " (2 punti) • >0,0036 " e • 0,0038 " (1 punto) • >0,0038 " (0 punti)	2	3. Crossability	4	2. Numerosità della casistica	2
4. Dimensioni del profilo • • 0,039" (2 punti) • >0,039" e • 0,041"(1 punto) • >0,041" (0 punti)	2	4. Trackability	4	3. Registrazione FDA	2
5. Flessibilità	2	5.Radiopacità	1		
		6. Sistema di rilascio	1		
TOTALE	**9**	**TOTALE**	**35**	**TOTALE**	**6**

9.1.7 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 7 – endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per accesso a rami collaterali

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1.Idoneità strutturale per l'accesso ai rami collaterali	4	1 Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso prevalente: • Idoneo per accesso ai rami collaterali in presenza di malattia diffusa (8 punti) • Idoneo per accesso ai rami collaterali in presenza di biforcazione con necessità di proteggere il vaso collaterale (5 punti) • Idoneo per accesso ai rami collaterali con necessità di T.stenting (5 punti)	18	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	2
2. Dimensioni del profilo • • 0,039" (2 punti) • >0,039" e • 0,041"(1 punto) • >0,041" (0 punti)	2	2. Maneggevolezza	6	2. Numerosità della casistica	2
3a. Misure disponibili di lunghezza • >7 (1 punto) • 6-7 (0,5 punti) • < 6 (0 punti)	1	3. Crossability	4	3. Registrazione FDA	2
3b. Misure disponibili di diametro • >7 (1 punto) • 6-7 (0,5 punti) • < 6 (0 punti)	1	4. Trackability	4		
		5. Radiopacità	2		
		6. Sistema di rilascio	2		
TOTALE	**8**	**TOTALE**	**36**	**TOTALE**	**6**

9.1.8 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 8 – endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, di lunghezza superiore o uguale a 32 mm

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1. Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss) • late lumen loss• 0,3 mm (4 punti) • 0,3mm<late lumen loss• 0,4 mm (2 punti) • late lumen loss>0,40 mm (0 punti)	4	1.Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso: • pazienti con vasi con ateroma sia diffusa e necessità di ricopertura con stent di lunghi tratti di parete vasale	10	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	5
2.Spessore della maglia • • 0,0034 " (2 punti) • >0,0034 " e • 0,0036 " (1 punto) • >0,0036 " (0 punti)	2	2. Maneggevolezza	8	2. Numerosità della casistica	3
3. Lunghezza dello stent • >36 mm (2 punti) • >32mm e ≤36mm (1 punto) • 32 mm (0 punti)	2	3. Crossability	3	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	3		
		5. Radiopacità	4		
		6. Sistema di rilascio	4		
TOTALE	**8**	**TOTALE**	**32**	**TOTALE**	**10**

9.1.9 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 9 – endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per piccoli vasi

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1. Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss) • late lumen loss • 0,25 mm (4 punti) • 0,25mm<late lumen loss• 0,3 mm (2 punti) • late lumen loss>0,3 mm (0 punti)	4	1. Versatilità d'uso: idoneità d'impiego nelle casistiche d'uso prevalente: • Ateromasia diffusa in vasi di piccolo calibro (8 punti) • presenza di tortuosità moderata del vaso (8 punti)	16	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	5
2.Spessore della maglia • • 0,0036 " (2 punti) • >0,0036 " e • 0,0038 " (1 punto) • >0,0038 " (0 punti)	2	2. Maneggevolezza	7	2. Numerosità della casistica	3
3. Dimensioni del profilo • • 0,039" (2 punti) • >0,039" e • 0,041"(1 punto) • >0,041" (0 punti)	2	3. Crossability	3	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	3		
		5. Radiopacità	1		
		6. Sistema di rilascio	2		
TOTALE	**8**	**TOTALE**	**32**	**TOTALE**	**10**

9.1.10 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 10 – endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per tronco comune

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1. Capacità di inibizione della proliferazione neointimale • late lumen loss• 0,40mm (4 punti) • late lumen loss>0,40”(0 punti)	4	1.Versatilità d’uso: Idoneità d’impiego nelle casistiche • Ateromasia in vasi di grosso calibro	10	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	5
2.Spessore della maglia • • 0,0036 ” (4 punti) • >0,0036 ” e • 0,0038 “ (2 punto) • <0,0038 ” (0 punti)	4	2. Maneggevolezza	8	2. Numerosità della casistica	3
3. Misura di grandi calibri: • • 5 mm (2 punti) • > 4 e < 5 mm (1 punto) • • 4 mm (0 punti)	2	3. Crossability	3	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	3		
		5. Radiopacità	4		
		6. Sistema di rilascio	2		
TOTALE	**10**	**TOTALE**	**30**	**TOTALE**	**10**

9.1.11 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 11 – endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco con polimero bioriassorbibile

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1. Capacità di inibizione della proliferazione neointimale (late lumen loss) • late lumen loss• 0,3 mm (4 punti) • 0,3mm<late lumen loss• 0,4 mm (2 punti) • late lumen loss>0,40 mm (0 punti)	4	1.Versatilità d'uso: Idoneità d'impiego nelle casistiche • situazioni cliniche ad altro rischio di trombosi tardiva dello stent (10 punti) • pazienti con necessità di ridurre la durata della terapia antiaggregante (10 punti)	20	1.Disponibilità di studi clinici metodologicamente corretti	6
2.Spessore della maglia • • 0.0034 " (2 punti) • >0.0034 " e • 0.0036 " (1 punti) • >0.0036 " (0 punti)	2	2. Maneggevolezza	8	2. Numerosità della casistica	3
		3. Crossability	2	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	2		
		5. Radiopacità	1		
TOTALE	**6**	**TOTALE**	**33**	**TOTALE**	**11**

9.1.12 Criteri di attribuzione del Punteggio tecnico per il Lotto 12 – endoprotesi coronariche a rilascio modulato di farmaco rivestite in materiale biocompatibile con caratteristiche di tromboresistenza

Idoneità tecnologica		**Idoneità clinica**		**Documentazione**	
CRITERI	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**	**CRITERI**	**Punteggio massimo**
1.Rivestimento atto a conferire caratteristiche di bio-compatibilità	4	1. Versatilità d'uso: Idoneità d'impiego nelle casistiche • situazioni cliniche ad alto carico trombotico della lesione (8 punti) • pazienti con necessità di non prolungare la durata della terapia antiaggregante oltre i 3 mesi (5 punti)	13	1.Disponibilità di studi metodologicamente corretti	10
2. Capacità di inibizione della proliferazione neointimale • late lumen loss• 0,40mm (2 punti) • late lumen loss>0,40"(0 punti)	2	2. Maneggevolezza	8	2. Numerosità della casistica	4
3.Spessore della maglia • • 0.0034 " (2 punti) • >0.0034 " e • 0.0036 " (1 punti) • >0.0036 " (0 punti)	2	3. Crossability	2	3. Registrazione FDA	2
		4. Trackability	2		
		5. Radiopacità	1		
TOTALE	**8**	**TOTALE**	**26**	**TOTALE**	**16**

Modalità di attribuzione del punteggio economico (P_E):

Il Punteggio Economico (**P_E**) attribuito alle offerte economiche verrà determinato, per ciascun Lotto, secondo la seguente formula:

$$P_{Ei} = \frac{P_{ba} - P_i}{P_{ba}} * P_{E\ max}$$

Dove:

- P_{Ei} è il punteggio conseguito dal Concorrente i-esimo.
- P_{ba} è il valore complessivo posto a base d'asta del lotto al netto dei costi di personale e sicurezza;
- P_i è il prezzo risultante dall'Offerta Economica del Concorrente i-esimo al netto dei costi di personale e sicurezza;
- $P_{E\ max}$ è il punteggio massimo attribuibile all'Offerta Economica (60 punti per i Lotti 1,2 e 3; 50 punti per i rimanenti Lotti).

10. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

In data **30 settembre 2011 alle ore 10.00** presso la sede dell'Agenzia, il Soggetto che presiede la gara dichiarerà aperta la seduta pubblica durante la quale si procederà alla verifica dell'integrità e della tempestività della ricezione dei plichi pervenuti, nonché all'apertura dei plichi contenenti la documentazione e alla verifica del contenuto degli stessi. Nella medesima seduta il Soggetto che presiede la gara provvederà alla verifica del contenuto della Busta "A" e all'effettuazione del sorteggio per le verifiche dei requisiti dichiarati ex art. 48 del D.Lgs. n. 163/06.

A tale seduta potrà assistere un incaricato di ciascuna Ditta concorrente con mandato di rappresentanza o procura speciale e munito di un documento attestante i poteri di rappresentare l'Impresa. La presente, quindi, vale anche come convocazione a detta seduta per le Ditte che intendono partecipare.

Un'apposita Commissione Giudicatrice, nominata dall'Agenzia, procederà in seduta riservata all'apertura della Busta "B". La Commissione verificherà la corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico (Allegato 4) e quanto offerto da ciascuna Ditta Concorrente in termini di documentazione contenuta nella Busta B e di verifica della campionatura.

Contestualmente parte della campionatura verrà inviata ai Laboratori di emodinamica regionali:

- per la verifica delle caratteristiche minime dei prodotti, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico allegato.
- per lo svolgimento delle prove pratiche. Tali prove pratiche saranno finalizzate all'attribuzione del punteggio tecnico, in base alle modalità di attribuzione dettagliate per ogni Lotto dal presente Disciplinare.

Si intende che, qualora nel corso di una prova pratica finalizzata sia alla verifica delle caratteristiche minime dei prodotti che all'attribuzione del punteggio tecnico venissero evidenziate difettosità gravi di costruzione e/o funzionamento del dispositivo oggetto di valutazione tali da costituire un serio problema per la salute dei pazienti (ad es. distacco dell'endoprotesi), la Ditta Concorrente sarà esclusa dalla procedura di gara per lo specifico Lotto.

Terminate tutte le verifiche, la Commissione Giudicatrice acquisirà le risultanze derivanti dalle prove pratiche e procederà all'attribuzione del punteggio tecnico complessivo (PT): saranno ammesse alla fase successiva le Ditte concorrenti il cui punteggio tecnico complessivo (PT) sarà almeno di 24 (ventiquattro).

In data da comunicarsi tramite fax a tutte le Ditte ammesse alla gara, il Soggetto che presiede la gara procederà, in seduta pubblica a comunicare ai presenti il punteggio assegnato a ciascuna offerta tecnica e all'apertura delle Buste C contenenti le offerte economiche. Il Soggetto che presiede la gara formulerà la graduatoria finale sommando i punteggi relativi all'offerta tecnica e a quella economica (PE). Risulterà aggiudicataria della gara, per ciascun lotto, la ditta concorrente la cui offerta avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto, fatto salvo quanto previsto riguardo alle offerte risultate anormalmente basse.

Nell'ipotesi di esclusione dalla gara di una impresa concorrente, il plico e le buste contenenti l'offerta verranno custoditi dall'Agenzia nello stato in cui si trovano al momento dell'esclusione.

Si precisa che l'Agenzia si riserva il diritto: *(i)* di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate venga ritenuta idonea, *(ii)* di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, *(iii)* di sospendere, reindire e/o non aggiudicare la gara motivatamente, *(iv)* di ritenere le offerte presentate, senza procedere ad alcuna forma di remunerazione.

In caso di parità di due o più offerte, l'Agenzia procederà ad effettuare un trattativa migliorativa, in conformità a quanto previsto dall'articolo 18, comma 5, del D.M. Tesoro 28 ottobre 1985; pertanto

l'incaricato delle imprese concorrenti che parteciperà a tale seduta dovrà essere munito del potere di rappresentare la impresa e modificare l'offerta. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio tra le offerte risultate prime "a pari merito".

10.1 SUBPROCEDIMENTO DI VERIFICA DELLE OFFERTE RISULTATE ANORMALMENTE BASSE

Le offerte risultate anormalmente basse, secondo quanto previsto all'art. 86 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m., verranno sottoposte a verifica ai sensi degli artt. 87 e 88 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.

Ai sensi dell'art. 88, comma 7, del D. Lgs. 163/2006 e s.m., l'Agenzia si riserva la facoltà di procedere contemporaneamente alla verifica di anomalia delle migliori offerte, non oltre la quinta, fermo restando quanto previsto ai commi da 1 a 5.

All'esito del procedimento di verifica l'Agenzia dichiarerà la esclusione delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti, risultino, nel loro complesso, inaffidabili e procederà alla aggiudicazione in favore della migliore offerta non anomala, secondo il disposto dell'art. 88, comma 7, del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.

Con riferimento alle informazioni fornite in fase di verifica delle offerte risultate anormalmente basse, la ditta concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 13 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.). Per la definizione dei segreti tecnici e commerciali ed il principio di prova richiesto, si rimanda alla sezione "Segreti tecnici e commerciali" di cui al paragrafo 3 "Modalità di presentazione dell'offerta".

10.2 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 79, comma 5, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m., l'Agenzia provvederà a comunicare d'ufficio:

a) l'aggiudicazione definitiva all'aggiudicatario, al concorrente che segue nella graduatoria, a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara, a coloro la cui offerta sia stata esclusa, se hanno proposto impugnazione avverso l'esclusione, o sono in termini per presentare dette impugnazioni, nonché a coloro che hanno impugnato il bando, se dette impugnazioni non siano ancora state respinte con pronuncia giurisdizionale definitiva;

b) l'esclusione ai concorrenti esclusi;

b-*bis*) la decisione, a tutti i candidati, di non aggiudicare la gara;

b-*ter*) la data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario ai soggetti di cui alla lettera a).

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o mediante notificazione o mediante posta elettronica certificata ovvero mediante fax, se l'utilizzo di quest'ultimo mezzo è espressamente autorizzato dalla ditta concorrente, al domicilio eletto o all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax indicato dal destinatario in Busta A. Nel caso di invio a mezzo posta o notificazione, dell'avvenuta spedizione è data contestualmente notizia al destinatario mediante fax o posta elettronica, anche non certificata, al numero di fax ovvero all'indirizzo di posta elettronica indicati in Busta A.

11. CAUZIONE PROVVISORIA

Ferme restando le modalità di presentazione dell'offerta espressamente previste al paragrafo 3 del presente Disciplinare, ai fini dell'ammissione alla gara, la Ditta Concorrente dovrà prestare una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo posto a base d'asta per il singolo Lotto.

Nel caso di partecipazione a più Lotti, la Ditta Concorrente dovrà prestare una cauzione provvisoria di importo pari al 2% della somma degli importi a base d'asta dei Lotti per i quali presenta offerta.

La cauzione provvisoria, deve avere validità per un periodo non inferiore a 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta, con impegno all'eventuale rinnovo nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

Essa dovrà essere prestata:

- in contanti, con assegno circolare o in titoli di Stato, depositati presso il Tesoriere dell'Agenzia: in tal caso l'operazione potrà essere svolta presso qualsiasi filiale di UniCredit Banca, utilizzando il numero di codice dell'Ente 3182065 e presentandosi muniti della copia del Bando di gara;

ovvero

- mediante fidejussione bancaria o polizza fideiussoria ovvero fideiussione rilasciata da un intermediario finanziario, costituita nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente. In particolare la garanzia deve essere prestata alle seguenti necessarie condizioni, **a pena di esclusione**:

- risultare operativa entro 15 giorni, prevedendo la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta dell'Agenzia, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa,
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2, c.c.,
- prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c.

La fidejussione bancaria o polizza fideiussoria deve prevedere l'impegno alla comunicazione alla Agenzia di ogni variazione inerente il fideiussore quale, a titolo esemplificativo, cambio di denominazione sociale, di sede legale, fusioni, incorporazioni, ecc., che incida sulle comunicazioni da parte della stazione appaltante al garante.

La cauzione provvisoria deve essere altresì corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.; tale impegno deve risultare anche in caso di versamento mediante deposito cauzionale.

In caso di prestazione della cauzione con fidejussione bancaria o polizza assicurativa tale impegno può essere contenuto all'interno dello stesso documento.

La copia semplice del certificato di deposito in caso di cauzione provvisoria prestata tramite deposito cauzionale, ovvero il documento originale se prestato tramite fideiussione bancaria o polizza assicurativa, dovrà essere inserita, **a pena d'esclusione**, nella "BUSTA A - Documentazione Amministrativa".

La garanzia bancaria è prestata da imprese autorizzate dalla Banca d'Italia all'esercizio dell'attività bancaria e iscritte in apposito albo, ai sensi degli artt. 13 e 14 del D. Lgs. n. 385/1993.
La garanzia assicurativa è prestata da imprese autorizzate con decreto ministeriale all'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo cauzioni, ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 449/1959.
La garanzia può essere prestata anche da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale tenuto dalla Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 107 del citato D. Lgs. n. 385/1993, che svolgono in via prevalente o esclusiva attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi del D.P.R. 115/2004 (autorizzazione che deve essere presentata, in originale o copia autentica nelle modalità di cui al D.P.R. 445/2000, unitamente alla fideiussione).

La cauzione provvisoria potrà essere escussa e copre: (*i*) il caso di mancata sottoscrizione della Convenzione per fatto dell'aggiudicatario, (*ii*) il caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di capacità morale, economico-finanziari e tecnico-organizzativi richiesti, (*iii*) il caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula della Convenzione, nel termine stabilito; (*iv*) e, comunque, il caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla gara.

Nell'ipotesi in cui l'Agenzia deliberi di non procedere ad alcuna aggiudicazione, la predetta cauzione sarà restituita a tutti i concorrenti entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta, da presentarsi solo dopo la data di tale determinazione.

Si precisa che:

- l'importo della cauzione, e del suo eventuale rinnovo, è ridotta del 50% per le ditte concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità ai sensi delle norme europee, come meglio specificate all'art. 75, comma 7, D. Lgs. n.163/2006 e s.m. In tal caso, la ditta concorrente deve specificare, in sede di offerta, il possesso di tale requisito e produrre la relativa documentazione in originale o copia autentica ex D.P.R. n. 445/2000. Si precisa che in caso di R.T.I. la riduzione della cauzione provvisoria è possibile se tutte le Ditte Concorrenti facenti parte del R.T.I. siano in possesso delle certificazioni sopra specificate e ne producano la relativa documentazione;
- in caso di R.T.I. o Consorzio: la cauzione provvisoria dovrà essere presentata, in caso di R.T.I. costituito, dalla Impresa mandataria ed essere intestata alla medesima; in caso di R.T.I. costituendo e di Consorzio ordinario costituendo da una delle imprese raggruppande/costituende ed essere intestata a tutte le imprese del costituendo raggruppamento/Consorzio; in caso di Consorzio ordinario costituito e di Consorzio stabile dal Consorzio medesimo.

12. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DELLA CONVENZIONE

Nel termine di 20 (venti) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, l'Aggiudicatario dovrà, a pena di revoca dell'aggiudicazione, far pervenire alla Agenzia la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):

a) certificato di iscrizione al Registro delle Imprese recante la dicitura antimafia di cui all'art. 9, comma 1, D.P.R. 3 giugno 1998 n. 252, emesso in data non anteriore a 6 (sei) mesi dalla data

di aggiudicazione, o per le imprese straniere non aventi sede in Italia, certificato equipollente; ovvero, dichiarazione sostitutiva ex art. 10, comma 4, D.P.R. 252/1998, ove ritenuto sufficiente dalla Prefettura di competenza;

b) idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% dell'importo di aggiudicazione, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 113 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m. Tale importo è ridotto del 50% per le ditte concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità ai sensi delle norme europee, come meglio specificate all'art. 75, comma 7, D. Lgs. n.163/2006 e s.m.

Tale cauzione definitiva dovrà essere prestata:

- mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa alle seguenti necessarie condizioni:
  - sottoscrizione autenticata da notaio;
  - essere operativa entro 15 (quindici) giorni, prevedendo la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta della Agenzia, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
  - prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2 Cod. Civ.;
  - prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c.;
  - avere copertura anche per il recupero delle penali contrattuali.

  La fidejussione bancaria o polizza fideiussoria deve prevedere l'impegno alla comunicazione alla Agenzia di ogni variazione inerente il fideiussore quale, a titolo esemplificativo, cambio di denominazione sociale, di sede legale, fusioni, incorporazioni, ecc., che incida sulle comunicazioni da parte della stazione appaltante al garante;

c) adeguata polizza assicurativa a copertura di tutti i rischi connessi alle attività contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nello Schema di Convenzione allegato al presente Disciplinare;

d) per le imprese non residenti, senza stabile organizzazione in Italia, la nomina, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. n. 633/72;

e) indicazione dei nominativi e recapiti dei referenti del Fornitore presenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna;

f) per la comprova del possesso dei requisiti di cui alla Busta A, lettera B) si veda quanto specificato al paragrafo 3 "Modalità di presentazione dell'offerta" Busta A in ordine alla documentazione da presentare per le verifiche di cui all'art. 48 D. Lgs. 163/2006 e s.m.;

<u>In caso di R.T.I. , Consorzi o gruppi:</u>

- la documentazione di cui al precedente punto a) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate, ovvero sia da tutte le imprese consorziate che dal Consorzio,
- la documentazione di cui ai precedenti punti b), c) ed e) dovrà essere presentata dall'impresa mandataria o dal Consorzio;
- la documentazione di cui ai precedenti punti f), e g) dovrà essere presentata dalle imprese nei limiti di quanto dichiarato;
- la documentazione di cui al precedente punto d) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate o consorziate non residenti senza stabile organizzazione in Italia;
- dovrà inoltre essere prodotta copia autentica del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio, ove non prodotta in sede di presentazione dell'offerta per essere il R.T.I. o Consorzio non ancora costituito al momento dell'offerta. Nel mandato di rappresentanza dovrà essere specificata la quota di partecipazione al raggruppamento di ogni impresa componente il R.T.I., secondo il disposto di cui all'art. 37, comma 13, D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.

L'Agenzia procederà a verificare d'ufficio, ai sensi dell'art. 43 del D.P.R. n. 445/2000, la veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della predetta documentazione nel termine fissato di 20 (venti) giorni solari, dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione è condizione essenziale per la stipulazione della Convenzione.

L'Agenzia provvederà a verificare la veridicità in ordine al possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnica dichiarati nella domanda di partecipazione della ditta concorrente seconda classificata, ai sensi dell'art.48, comma 2, D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.

Qualora l'Aggiudicatario non produca la documentazione richiesta, ovvero non risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, l'Agenzia procederà all'aggiudicazione della gara alla seconda concorrente classificata.

13. FORMAZIONE

Entro il medesimo termine di cui sopra, due o più incaricati di ciascun Aggiudicatario provvisorio, sono obbligati a partecipare ad una sessione di formazione della durata di minimo due ore, presso la sede dell'Agenzia, volta a fornire gli elementi necessari per l'utilizzo del Sistema. In particolare verranno illustrate le modalità di funzionamento per la ricezione degli Ordinativi di Fornitura, per l'approvazione/rifiuto degli stessi, per la compilazione della reportistica, ecc.

14. SUBAPPALTO

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 118 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m., nelle modalità previste dall'articolo "Subappalto" dell'Allegato 5 "Schema di Convenzione".

Resta inteso che, qualora il Fornitore non si sia avvalso in sede di offerta della facoltà di ricorrere al subappalto, è fatto divieto di subappaltare le prestazioni oggetto della Convenzione.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Agenzia e delle Amministrazioni di quanto subappaltato.

Ai sensi dell'art. 118 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m., l'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- la Ditta Concorrente, all'atto dell'offerta, deve indicare le attività che intende eventualmente subappaltare;
- il Fornitore deve depositare presso l'Agenzia il contratto di subappalto, inviandone copia anche all'Amministrazione Contraente, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal bando di gara (dichiarazione sostitutiva inerente il possesso dei requisiti di cui all'art. 38 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m., di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale necessari per la corretta esecuzione della fornitura, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m., certificato di iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia).

Ai sensi dell'art. 118, comma 11, D.Lgs. n. 163/2006, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore medesimo di comunicare, alla Agenzia ed alla Amministrazione Contraente interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività affidate.

15. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/03, si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Agenzia Intercent-ER a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Agenzia individuati quali Incaricati del trattamento.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- soggetti terzi fornitori di servizi per l'Agenzia, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

- altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Agenzia nel rispetto di quanto previsto dall'art. 19 del D.Lgs. n. 196/03 nonché dal Regolamento regionale n. 2/2007 ed in particolare dall'art. 24 del Regolamento medesimo.

I diritti dell'interessato sono disciplinati dall'art. 7 del D.Lgs. n. 196/03. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettificazione; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Agenzia Intercent-er Viale Aldo Moro n. 38, 40127 Bologna.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Agenzia Intercent-ER, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 38, cap. 40127. È stato designato quale Responsabile del trattamento dei dati personali il dirigente Responsabile del Servizio Strategie d'acquisto.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Agenzia è disponibile su espressa richiesta, da inoltrare ai seguenti recapiti: Agenzia Intercent-ER, Viale Aldo Moro 38 - 40127 Bologna (Italia), Tel. 051 527 3081 – 3082, Fax 051 527 3084, e-mail: intercenter@regione.emilia-romagna.it.

16. ALLEGATI

Sono parte integrante del presente Disciplinare di gara i seguenti allegati:

- Allegato "1" – Schema dichiarazioni Busta "A"
- Allegato "2" – Schema offerta economica Busta "B"
- Allegato "3" – Schema offerta economica Busta "C"
- Allegato "4" – Capitolato Tecnico

- Allegato “5” – Schema di Convenzione
- Allegato “6” – Schema Avvalimento