



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DELIBERA N.428.....
DEL30 LUG 2018.....

OGGETTO: Indizione procedura aperta per la fornitura, in service quinquennale, di reagenti e materiale consumabile per i SS.II.MM.II.TT dell'ASP. Autorizzazione mantenimento contratti in essere sino al 31/12/2018..

U.O. PROPONENTE : U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO – U.O.S. APPALTI E GARE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE N. 327561
DEL 27/07/18

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca La Paglia

francesca

IL DIRETTORE
SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dr.ssa Maria Concetta Perna

Maria

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Ornella Monasteri

S.E.F.P.

Si attesta la copertura finanziaria e la compatibilità con il bilancio di previsione vigente.

[] come da prospetto allegato (ALL. N.) che è parte integrante della presente delibera.

[] Autorizzazione n. 8-3-11 del 2018

CE

C.P.

DIVERSI

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

COORDINATORE AMMINISTRATIVO
Reg. Francesca Giallombardo

francesca

IL DIRETTORE DEL S.E.F.P.
Dr.ssa Ornella Monasteri

Ornella

DATA RICEZIONE DELLA PROPOSTA PRESSO UOC STAFF _____

IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

PREMESSO che la gara relativa alla fornitura in service dei Centri Trasfusionali di questa ASP è scaduta e nelle more della nuova indizione si è proceduto con provvedimento n. 842 del 24/10/2016 a disporre la stipula di contratti ponte per il tempo necessario alla completa definizione della gara aziendale, stimata in 12/18 mesi, ai sensi delle disposizioni normative vigenti in materia (legge di stabilità n.208 del 28/12/2015 - Legge Regionale 7/05/2015 n.9 –Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2015, nota Ministero dell'Economia e Finanze/ Ministero e della Salute prot. n.20518/2016, art.9 ter del D.L. 78/2015(convertito in legge 6 agosto 2015, n.125 , "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci");

Che, in esecuzione del sopracitato provvedimento, sono stati stipulati contratti ponte con le ditte aggiudicatrici, individuate in procedure concorsuali espletate dalle AA.SS.PP. o AA.OO. della Regione Sicilia, come indicato dal Direttore f.f. del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna, alle medesime condizioni tecniche ed economiche risultanti dalle rispettive procedure di gara con decorrenza 1/gennaio/2017 e, in particolare, come di seguito indicato;

Anno	Numero	Fornitore	Descrizione
2017	2	CO.DI.SAN S.P.A.	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE
2017	3	ALIFAX S.R.L.	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE
2017	4	HORIBA ABX S.A.S	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE
2017	5	INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A.	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE
2017	6	ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE
2017	7	FRESENIUS KABI ITALIA SRL	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE
2017	8	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A.	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE
2017	860	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS ITALY s.r.l.	DISPOSITIVI PER I SIMT AZIENDALI DELIBERA 842/2016 CONTRATTI PONTE

ATTESO che, con nota prot. n. 258404 del 25/01/2018, il Direttore dell'U.O.C. Servizio Provveditorato ha chiesto al Direttore f.f. del SIMIT di Enna la trasmissione del capitolato tecnico per la predisposizione degli atti per l'avvio della procedura di gara;

PRESO ATTO che, con nota prot. n. 272359 del 01/03/2018, il Direttore f.f. del SIMIT ha trasmesso il capitolato tecnico relativo alla fornitura in service di sistemi diagnostici per i Centri Trasfusionali dell'ASP, suddiviso in 12 lotti, di cui il lotto n.6 in noleggio con l'indicazione della spesa annua presunta di € 1.409.000,00 + IVA;

ACCERTATO che, allo stato attuale, le forniture di che trattasi non sono presenti in nessuna Convenzione Consip, non rientrano nel programma, per il corrente anno, della CUC, né del Comitato di Bacino della Sicilia orientale, giusto verbale della seduta del 18/01/2018, avendo già accertato, nelle precedenti sedute del Comitato, le difficoltà a procedere con una gara di bacino per soddisfare le necessità dei Laboratori di Patologia Clinica SS.II.MM.TT, Anatomia Patologica, autorizzando le singole Aziende ad attivarsi autonomamente;

ACCERTATO, altresì, che allo stato attuale non risultano prezzi di riferimento, ex D.L. 66/2014 per tale categoria di prodotti;

RITENUTO, sulla base della stima effettuata dal Responsabile richiedente, di avviare gara a procedura aperta, ai sensi dell'art.60 del D.Lgs n.50/2016 e s.m.i., per la fornitura in service di reagenti e materiale di consumo per il fabbisogno dei SS.II.MM.II.TT dell'ASP, per una durata di almeno 5 anni, al fine di ridurre i costi fissi (noleggio, assistenza ecc.);

RILEVATO che il valore della gara, determinato ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs 50/2016, ammonta presuntivamente a €9.863.000,00 IVA esclusa, comprensivo dell'importo presunto a base d'asta della fornitura quinquennale pari a €. 7.045.000,00, del quinto d'obbligo pari a €. 1.409.000,00 e di eventuale proroga tecnica per un anno pari a €.1.409.000,00 ;

RITENUTO di adottare quale criterio di aggiudicazione quello di cui all'art.95, punto 3 lett.a) del D.Lgs 50/2016, dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del rapporto qualità prezzo , valutata sulla base dei seguenti elementi e di cui ai parametri specificati nel capitolato speciale:

Qualità:	punti 70
Prezzo:	punti 30

Che, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs, 50/2016, si procederà, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, alla nomina di apposita Commissione Giudicatrice, a cui sarà demandato il compito di valutare le offerte presentate dalle ditte concorrenti e scegliere la migliore offerta secondo i criteri fissati dal capitolato speciale d'appalto;

RITENUTO di approvare il Bando di gara, l' avviso di gara, il Disciplinare ed il capitolato Speciale nonché tutti gli allegati, acclusi al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

ATTESO di procedere alla relativa pubblicazione, ai sensi degli artt. 72 e 73 del D.Lgs 50/2016 e di trasmettere, pertanto, il bando di gara per la pubblicazione sulla G.U.U.E. e sulla G.U.R.S. nonché sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e all'Albo Pretorio on line dell'Azienda;

ATTESO, altresì, di trasmettere l'avviso per estratto per l'inserzione su due quotidiani a maggiore diffusione nazionale e due a maggiore diffusione regionale, come previsto dal Decreto del 2/12/2016 del Ministero delle Infrastrutture;

ACQUISITI i preventivi di spesa inviati dalle seguenti testate giornalistiche:

PKSUD
MANZONI & C.
M. PETRELLI
GAZZETTA ASTI E APPALTI

RITENUTO di approvare il preventivo della Società PKSUD, essendo il più completo, ed affidare alla medesima l'inserzione dell'avviso per estratto, ai sensi dell'art.36, comma 2, lett.a) del citato D.Lgs 50/2016 per l'importo complessivo di €2.118,00 + IVA per la pubblicazione nelle seguenti testate giornalistiche:

"la Sicilia" + Corriere della Sera + la Gazzetta dello Sport Naz. + la Gazzetta dello Sport Ed .Sicilia;

DATO ATTO che, ai sensi del sopracitato Decreto del 2/12/2016, le spese relative alle pubblicazioni sui quotidiani saranno quantificate a carico degli aggiudicatari;

VISTA la nota prot.n.301438 del 18/05/2018, con la quale il Direttore f.f. del SIMIT manifesta la necessità e urgenza, nelle more dell'espletamento della gara, di assicurare la continuità e la regolarità delle prestazioni sanitarie da erogare agli utenti;

RITENUTO di disporre, al fine di garantire la prosecuzione dei servizi essenziali e di scongiurare gravi disagi che deriverebbero da una loro eventuale interruzione, il mantenimento dei contratti in essere con le ditte attualmente fornitrici dei sistemi di cui sopra fino al 31/12/2018 e, comunque, sino alla definizione della procedura;

PRECISATO che in caso di aggiudicazione in data anteriore alla scadenza contrattuale si procederà al recesso anticipato senza che le ditte abbiano nulla a pretendere;

VISTI I SEGUENTI ALLEGATI ALLA PRESENTE DELIBERAZIONE

- A. Capitolato tecnico;
- B. Disciplinare di gara;
- C. Capitolato speciale d'appalto;
- D. Bando di gara
- E. Avviso di gara;
- F. Allegati
- G. Nota prot.n. 272359 del 01/03/2018 del Direttore ff. Medicina Trasfusionale;
- H. Mail del 07/06/02018 del Responsabile di Farmacia Ospedaliera;
- I. Fabbisogno per il periodo 01/07/2018 – 30/12/2018, espresso dal suddetto Responsabile di Farmacia

DATO ATTO che la Direzione della U.O.C. Servizio Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2018/2020;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. **Di indire** gara a procedura aperta per la fornitura, in service quinquennale, di reagenti e materiale consumabile per i SS.II.MM.II.TT dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi dell'art.60 del D.Lgs 50/16, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 3, lett.a) del citato D.Lgs 50/2016.
2. **Di approvare** il bando di gara, l'avviso, il disciplinare di gara , il capitolato speciale con i relativi allegati.
3. **Di pubblicare** la documentazione di gara sulla G.U.U.E., GURS, sul sito del M.I.T. e all'Albo pretorio on line dell'ASP di Enna.
4. **Di aggiudicare** la fornitura alla ditta e/o alle ditte che, per ciascun lotto, avrà/avranno presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.95, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 secondo i criteri riportati nel capitolato, anche in presenza di una sola offerta (art. 69 R.D. n. 827/24).
5. **Di riservarsi** di procedere alla nomina della Commissione Giudicatrice dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte secondo la normativa vigente
6. **Di dare atto** che, avendo il presente atto natura propedeutica, il costo presunto quinquennale di €8.594.900 IVA inclusa graverà sui rispettivi conti e bilanci di competenza.
7. **Di dare atto** che il costo di €800,00 per la contribuzione in favore dell'ANAC è stato imputato con determina n.136 del 15/02/2018.
8. **Di dare atto** che la spesa di €. 189,10 Iva compresa per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara sulla GURS, sarà sostenuta tramite cassa economale, ai sensi del Regolamento di cassa economale e che il pagamento di detta somma verrà effettuato a cura del Cassiere Economo, mediante versamento sul c.c.p. n. 00296905 intestato alla GURS – Palermo
9. **Di dare atto** che la spesa di €. 2.584,00. IVA compresa graverà sul conto di Costo n. 509030206 "Spese di pubblicità" del corrente bilancio 2018, in favore della Società PKSUD e che tale somma non rientra nel budget provvisorio n.9/18 giusta delibera n.1105 del 22/12/2017.
10. **Di autorizzare** la somma complessiva di €.2.584,00 ed implementare il budget provvisorio anno 2018 di detto importo contratto provvisorio n. 992/18 CIG Z5F2473CD6 per la pubblicazione sui seguenti quotidiani:

" La Sicilia, Corriere della Sera, La Gazzetta dello Sport Nazionale e La Gazzetta dello Sport Nazionale Ed. Regionale".

11. **Di dare atto** che le spese di pubblicazione , ai sensi dell'art.216, comma 11 del D.Lgs 50/2016, e dell'art.34, comma 35, del D.L. 18.10.2012 n.179 convertito in legge n.221 del 17.12.2012, dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante da parte delle Ditte aggiudicatriche in proporzione al valore delle rispettive aggiudicazioni..
12. **Di autorizzare** il differimento della validità dei contratti, stipulati in forza della delibera n.842/16 con decorrenza 01/07/2018 e sino al 31/12/2018, relativi alla fornitura, in somministrazione, dei reagenti e del materiale di consumo occorrenti ai SS.II.MM.TT dell'ASP di Enna, al fine di garantire la prosecuzione dei servizi essenziali.
13. **Di dare atto** che, per il periodo di proroga contrattuale, decorrente dall' 01/07/2018 e sino al 31/12/2018, il costo pari a €. 569.320,16 IVA inclusa, come comunicato dal Responsabile di Farmacia Ospedaliera, graverà sui medesimi conti di cui ai contratti in essere, citati nel fabbisogno allegato, del bilancio corrente e che tale somma rientra nel budget provvisorio n.11, come attestato dal Responsabile di Farmacia Ospedaliera, n.8, come verificato per le vie brevi presso il SEFP e n.9 del 15/01/2018, giusta delibera n.1105 del 22/12/2017.

14 Di dare atto, altresì, che le autorizzazioni di spesa graveranno sul bilancio corrente nei seguenti termini:

C.E. 501010701- reagenti e diagnostici-	€.461.026,12
C.E. 501010702- dispositivi medico in vitro	€. 467,31
C.E. 501010502 -presidi medico chirurgici	€. 79.785,75
C.E. 501010501 -dispositivi da somministrazione.	€. 264,98
C.E. 504020101- canone di noleggio area san.	€. 25.976,00
C.E. 503030101 – assistenza e manut.	€. 1.800,00

15 Di dare immediata esecutività al presente provvedimento al fine di consentire l'emissione degli ordinativi e assicurare le prestazioni clinico-diagnostiche della U.O.C. richiedente.

Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato

Dr.ssa Maria Concetta Perna

L'anno duemiladiciotto il giorno *Tre* del mese di *luglio* nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Antonino Salina nominato con Decreto Assessoriale n. 475 del 22/03/2018 coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Maurizio Lanza e dal Direttore Sanitario, Dott. Emanuele Cassarà e con l'assistenza del Segretario Verbalizzante

VISTI

- ✓ La superiore proposta;
- ✓ La Legge Regionale 5 /2009 e s.m.i. ;
- ✓ L'Atto Aziendale adottato con delibera n.429 del 01/06/2017;
- ✓ Il Regolamento di organizzazione e funzionamento- Area Amministrativa di questa ASP- adottato con delibera n. 829 del 24/10/2016;

Preso atto della suddetta proposta di deliberazione, che qui si intende di seguito riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto che il Direttore della U.O.C. Provveditorato che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2018/2020;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Di approvare la proposta di deliberazione che precede, parte integrante del presente atto, facendola propria e pertanto:

1. **Di indire** gara a procedura aperta per la fornitura, in service quinquennale, di reagenti e materiale consumabile per i SS.II.MM.II.TT dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi dell'art.60 del D.Lgs 50/16, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 3, lett.a) del citato D.Lgs 50/2016.
2. **Di approvare** il bando di gara, l'avviso, il disciplinare di gara , il capitolato speciale con i relativi allegati.
3. **Di pubblicare** la documentazione di gara sulla G.U.U.E., GURS, sul sito del M.I.T. e all'Albo pretorio on line dell'ASP di Enna.
4. **Di aggiudicare** la fornitura alla ditta e/o alle ditte che, per ciascun lotto, avrà/avranno presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.95, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 secondo i criteri riportati nel capitolato, anche in presenza di una sola offerta (art. 69 R.D. n. 827/24).
5. **Di riservarsi** di procedere alla nomina della Commissione Giudicatrice dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte secondo la normativa vigente
6. **Di dare atto** che, avendo il presente atto natura propedeutica, il costo presunto quinquennale di €8.594.900 IVA inclusa graverà sui rispettivi conti e bilanci di competenza.
7. **Di dare atto** che il costo di €800,00 per la contribuzione in favore dell'ANAC è stato imputato con determina n.136 del 15/02/2018.
8. **Di dare atto** che la spesa di €. 189,10 Iva compresa per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara sulla GURS, sarà sostenuta tramite cassa economale, ai sensi del Regolamento di cassa economale e che il pagamento di detta somma verrà effettuato a cura del Cassiere Economo, mediante versamento sul c.c.p. n. 00296905 intestato alla GURS – Palermo
9. **Di dare atto** che la spesa di €. 2.584,00 IVA compresa graverà sul conto di Costo n. 509030206 "Spese di pubblicità" del corrente bilancio 2018, in favore della Società PKSUD e che tale somma non rientra nel budget provvisorio n.9/18, giusta delibera n.1105 del 22/12/2017.
10. **Di autorizzare** la somma complessiva di €. 2.584,00 ed implementare il budget provvisorio anno 2018 di detto importo -- contratto n. 992/18 CIG Z5F2473CD6 per la pubblicazione sui seguenti quotidiani :

" La Sicilia, Corriere della Sera, La Gazzetta dello Sport Nazionale e La Gazzetta dello Sport Nazionale Ed. Regionale".
11. **Di dare atto** che le spese di pubblicazione , ai sensi dell'art.216, comma 11 del D.Lgs 50/2016, e dell'art.34, comma 35, del D.L. 18.10.2012 n.179 convertito in legge n.221 del 17.12.2012, dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante da parte delle Ditte aggiudicatari in proporzione al valore delle rispettive aggiudicazioni..
12. **Di autorizzare** il differimento della validità dei contratti, stipulati in forza della delibera n.842/16 con decorrenza 01/07/2018 e sino al 31/12/2018, relativi alla fornitura, in somministrazione, dei reagenti e del materiale di consumo

occorrenti ai SS.II.MM.TT dell'ASP di Enna, al fine di garantire la prosecuzione dei servizi essenziali.

13. **Di dare atto** che, per il periodo di proroga contrattuale, decorrente dall' 01/07/2018 e sino al 31/12/2018, il costo pari a **€. 569.320,16** IVA inclusa, come comunicato dal Responsabile di Farmacia Ospedaliera, graverà sui medesimi conti di cui ai contratti in essere, citati nel fabbisogno allegato, del bilancio corrente e che tale somma rientra nel budget provvisorio n.11, come attestato dal Responsabile di Farmacia Ospedaliera, n.8, come verificato per le vie brevi presso il SEFP e n.9 del 15/01/2018, giusta delibera n.1105 del 22/12/2017.

14. **Di dare atto**, altresì, che le autorizzazioni di spesa graveranno sul bilancio corrente nei seguenti termini:

C.E. 501010701- reagenti e diagnostici-	€.461.026,12
C.E. 501010702- dispositivi medico in vitro	€. 467,31
C.E. 501010502 -presidi medico chirurgici	€. 79.785,75
C.E. 501010501 -dispositivi da somministrazione.	€. 264,98
C.E. 504020101- canone di noleggio area san.	€. 25.976,00
C.E. 503030101 – assistenza e manut.	€. 1.800,00

15. **Di dare immediata esecutività al presente provvedimento** al fine di consentire l'emissione degli ordinativi e assicurare le prestazioni clinico-diagnostiche della U.O.C. richiedente.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Emanuele Cassarà

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Maurizio Lanza

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
- Dr. Antonino Salina -

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Luisa Tranchida

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art. 32 della L. n. 69 del 18/06/2009

dal 05 AGO 2018

al 19 AGO 2018

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL Dirigente U.O.C. COORD. STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

dell'Assessorato Regionale Sanità ex L.R. n° 5/09 trasmessa in data _____ prot. n° _____

SI ATTESTA

che l'Assessorato Regionale Sanità:

- ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n° _____ del _____
- ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n° _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n° 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

- immediatamente esecutiva dal 13 0 LUG 2018

Enna li,



IL FUNZIONARIO INCARICATO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p align="center">ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	---	---

S.O. UMBERTO I ENNA
 TEL. 0935516123-123-124

Direttore U.O.C. f.f.
Francesco Spedale

Dirigenti

Gravina Fabio
Pavone Biagia
Rapisarda Giuseppe
Romano Paolo

Tecnici di Laboratorio

Ardica Antonia
Nocilla Fernanda
Salamanca Claudia
Stella Rosanna

Inf. Professionale

Catania Prospera
Esposito Lucia
Meli Nunzia Edelizia

A.S.S.S

Gervasi Valeria
Termini Patrizia

Personale

Amministrativo
Riccobene Maria

Prot.N.57 (P.I.272359) **TRASF.**

Enna li 01/03/2018

AL SIG.DIRETTORE PROVVEDITORATO

ASP

ENNA

OGGETTO: Trasmissione capitolato tecnico

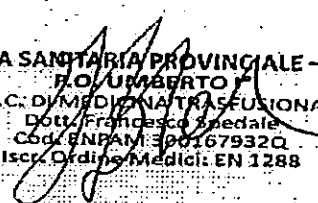
Come da Voi richiesto si trasmette, in allegato, proposta di capitolato tecnico dei SIMT dell'ASP di Enna.



Tale proposta costituisce una mera ipotesi di lavoro e, pertanto, si demanda all'ufficio che legge in indirizzo ogni ulteriore valutazione di carattere tecnico migliorativa, oltrechè giuridica, alla luce del quadro normativo vigente.

Restando a disposizione, si porgono distinti saluti.

distinti saluti

IL DIRETTORE F.F.




AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE - ENNA
S.O. UMBERTO I
U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE
Dott. Francesco Spedale
Cod. ENPAM: 301679320
Iscr. Ordine Medici: EN 1288

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	---

LOTTO N.1

SERVICE FULL RISK PER LA FORNITURA DI N° 4 SISTEMI AUTOMATIZZATI (ENNA) E N.1 PIAZZA ARMERINA RELATIVI KIT DI CONSUMABILI, SOLUZIONI E MATERIALI PER AFERESI PRODUTTIVA E TERAPEUTICA

Descrizione (consumo annuale)		Enna	Piazza Armerina
1	Kit per plasmaferesi produttiva	300	200
2	Kit per plasma-piastrinoaferesi con filtro	900	200
3	Kit per rossi-plasmaferesi con filtro*	300	0
4	Kit per rossi-piastrinoaferesi con filtro*	300	0
5	Kit per doppi rossi con filtro	40	0
6	Kit per cellule staminali	20	0
7	Kit per plasma-exchange	40	0
8	Kit per eritro-aferesi terapeutica e predeposito	100	50

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

La Ditta dovrà fornire strumentazione adeguata nuova di fabbrica e garantire il full risk, la strumentazione dovrà essere interfacciata al software gestionale (Emonet) del Servizio di Medicina trasfusionale.

L'interfacciamento al gestionale EMONET e' a carico della ditta aggiudicataria.



La Ditta dovrà provvedere a periodici controlli, manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata prevista dal contratto.

Piattaforma multi-componente mobile dotata di una serie completa di protocolli per la raccolta di piastrine, globuli rossi, plasma e combinazione di tali componenti. La strumentazione deve offrire la possibilità di eseguire procedure di aferesi terapeutica. Il sistema deve consentire la raccolta da singolo donatore di piastrine o piastrine e plasma.

Di facile installazione ed utilizzo con minimo training.

Caratteristiche:



- Raccolta diretta di multicomponenti ematici a partire da donatore o paziente con pompe peristaltiche, a velocità variabile in relazione al flusso del donatore/paziente, controllate da microprocessori;
- Separazione degli emocomponenti per centrifugazione;
- Flusso discontinuo per eseguire le procedure di raccolta a singolo accesso venoso;
- Compattezza e trasportabilità;
- Sistema portatile dotato di relativo carrello di trasporto;
- Automontaggio delle tubazioni dei circuiti monouso e conseguente facilità e semplicità di installazione degli stessi;
- Sistemi di sicurezza con sensori d'aria e di pressione per la segnalazione di presenza/assenza fluidi durante le diverse fasi della procedura e per monitorizzare la pressione venosa del donatore/paziente, con conseguente regolazione automatica delle velocità di prelievo e reinfusione;
- Sistema ottico di sicurezza per l'autoriconoscimento del circuito monouso installato;
- Possibilità di programmare e personalizzare i vari protocolli;
- Aggiornamento dati in corso di procedura;

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	--	--

- Aiuto in linea durante le varie fasi della procedura con descrizione delle manovre necessarie in caso di errori;
- Possibilità di memorizzare i dati di procedura in caso di mancanza della corrente elettrica con conseguente ripristino della procedura in corso;
- Possibilità di ottenere prodotti ematici leucodepleti;
- Possibilità di collegare un sistema di acquisizione dati per immagazzinare questi ultimi, stamparli e per consentire un monitoraggio reale delle procedure in corso;
- Possibilità di effettuare tutte le procedure con compensazione volemica automatica del donatore/paziente con soluzione fisiologica od altri liquidi di sostituzione in alcune applicazioni terapeutiche;
- Aggiunta automatica in tutti i prodotti eritrocitari di soluzione additiva nutriente e conservante.

Protocolli disponibili:

- Piastrine concentrate da singolo donatore (piastrine da 3.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate da singolo donatore con compensazione volemica regolabile (piastrine da 3.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate e plasma povero di piastrine da singolo donatore (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate e plasma povero di piastrine da singolo donatore con compensazione volemica regolabile (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (opzione piastrine leucodeplete);
- Plasma povero di piastrine con o senza compensazione volemica regolabile;
- Globuli rossi concentrati e piastrine concentrate da singolo donatore con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (piastrine e globuli rossi leucodepleti) (concentrato eritrocitario privato del buffy coat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura);
- Globuli rossi concentrati e piastrine concentrate da singolo donatore con compensazione volemica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (piastrine da 2.0×10^{11} a 6.0×10^{11}) (piastrine e globuli rossi leucodepleti) (concentrato eritrocitario privato del buffy coat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura);
- Globuli rossi concentrati e plasma povero di piastrine da singolo donatore con o senza compensazione volemica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (opzione globuli rossi leucodepleti) (procedura effettuabile in meno di 30 minuti) (concentrato

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

eritrocitario privato del buffy coat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura) (opzione lavaggio parziale del concentrato eritrocitario);

- Doppia unità di globuli rossi concentrati da singolo donatore con o senza compensazione volemica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (opzione globuli rossi leucodepleti) (procedura effettuabile in meno di 30 minuti) (concentrati eritrocitari privati del buffy coat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura) (opzione lavaggio parziale dei concentrati eritrocitari);

- Eritroaferesi terapeutica con o senza compensazione volemica ed eritro-exchange;

- Raccolta autologa di globuli rossi concentrati (volume programmabile, restituzione del buffy coat al paziente, compensazione volemica regolabile, possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante);

- Raccolta autologa di globuli rossi e plasma (una unità di globuli rossi concentrati e volume programmabile di plasma, restituzione del buffy coat al paziente, compensazione volemica regolabile, possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante);

- Produzione di piastrine concentrate e filtro in linea per plasma;

- Emodiluizione (volume programmabile di globuli rossi rimossi, restituzione del buffy coat al paziente, compensazione volemica regolabile);

- Raccolta di cellule staminali (omologa/autologa);

- Piastrinoaferesi terapeutica;

- Leucoaferesi terapeutica;

- Gel di piastrine;

- Linfocitoaferesi produttiva;

- Granulocitoaferesi produttiva;

- Scambio plasmatico terapeutico (monoago, con due circuiti monouso a differente volume

extracorporeo, con controllo in corso di procedura del volume extracorporeo, regolabile e con segnalazione da parte della macchina se il limite massimo impostato viene raggiunto, possibilità di connessione a filtri dedicati alla plasmafiltrazione).

PREZZO A BASE D'ASTA : €.160.000,00 IVA ESCLUSA



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



LOTTO N.1 (Scheda Valutazione Qualità)

N° 5 Separatori cellulari per Aferesi terapeutica e produttiva con multicomponenti

Punteggio (max. 70 -)

Separatore cellulare completamente automatico	
15 <input type="checkbox"/>	
Separatore cellulare semiautomatico	10 <input type="checkbox"/>
Manuale	0 <input type="checkbox"/>
Filtro in linea per leucodeplezione in rossi e piastrine	15 <input type="checkbox"/>
Assenza del filtro	0 <input type="checkbox"/>
Sistema ottico di sicurezza per identificazione kit installato	15 <input type="checkbox"/>
Assenza del sistema	0 <input type="checkbox"/>
Priming interamente automatico	15 <input type="checkbox"/>
Priming semiautomatico	10 <input type="checkbox"/>
Priming manuale	0 <input type="checkbox"/>
Mobilità (peso):	
- < 30 kg.	10 <input type="checkbox"/>
- Compreso tra 30 – 50 kg.	5 <input type="checkbox"/>
- > 50 kg.	0 <input type="checkbox"/>



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE





LOTTO N.2

FORNITURA IN SERVICE SISTEMA PER INDAGINI DI AUTOIMMUNITA' SIMT P.O. UMBERTO I ENNA

Fornitura in service per l'esecuzione di test per la ricerca di autoanticorpi di:
-N°1 Strumento completamente automatico, corredato di gruppo di continuità, PC e stampante, per l'esecuzione delle metodiche ELISA ed IFA con le seguenti caratteristiche minime:

- Gestione di tutte le fasi operative della metodica: dalla prediluizione dei campioni alla lettura e stampa dei referti per l'ELISA e fino al lavaggio dopo l'ultima incubazione per l'IFA.
- Simultaneità operativa reale con esecuzione in contemporanea ed in linea di metodiche IFA ed ELISA.
- Strumento completamente aperto.
- Lettura delle piastre automatica, a 8 canali a diverse lunghezze d'onda da 400 a 800 nm
- Capacità operativa non inferiore a 4 micropiastre da 96 pozzetti per ELISA e 25vetrini per IFA.
- Esecuzione di almeno 20 metodiche in linea per ELISA e 20 per IFA
- Capacità di alloggiamento di provette primarie non inferiore a 160 campioni
- Prediluizioni eseguibili automaticamente: per test ELISA possibilità di eseguire fino a 354 prediluizioni, per i test IFA possibilità di eseguire 162 diluizioni di screening a cui si possono associare fino a 96 pazienti in titolazione.
- Prediluizione automatica calibratori e controlli
- Mappa provette di diluizione per la dispensazione dei campioni scarsi.
- Incubazione al buio
- Presenza di sensore di liquidi di tipo capacitivo e di sensore di fibrina
- Lavaggio tramite un manifold a 8 canali
- Lettore di Bar-code integrato per i campioni
- Gestione tramite PC

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
--	--	---



- Programma operativo in ambiente Windows XP o versioni superiori, con programmazione a finestre di tipo aperto in italiano, in grado di stampare: liste di lavoro, archivio pazienti.
- Collegamento al sistema gestionale EMONET

N°1 Strumento in chemiluminescenza CLIA completamente automatico, corredato di gruppo di continuità.

- Campionamento da provetta primaria
- Caricamento in continuo, anche durante la seduta analitica, in modalità random access
- Curve di calibrazione specifiche per ciascun analita
- Funzione “STAT”
- Gestione automatica del CQ interno
- Reagenti refrigerati “on Board”
- Numero di cartucce reagenti a bordo non inferiore a 20
- Procedure di manutenzione automatizzate e gestibili tramite software
- Lettore automatico del barcode all’interno nel vano reagenti e del vano campioni
- Collegamento al sistema gestionale EMONET compreso nel prezzo

N°1 Microscopio a fluorescenza con telecamera , per la lettura e l’acquisizione immagini dei preparati IFA con le seguenti caratteristiche minime:

- Microscopio dedicato con illuminazione a LED
 - Conformità alle normative vigenti
 - Obiettivi planari 20X, 40X, 100X
 - Software acquisizione immagini
- SOFTWARE di gestione delle immagini dedicato all’autoimmunità con gestione dei campioni e delle immagini relative
- La ditta dovrà garantire l’assistenza tecnica e specialistica con Help line numero verde dedicato e con personale tecnico e specialistico che operi in ambito regionale per l’assistenza pre e post vendita.



 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

- Dovrà essere garantita la marcatura CE/IVD di tutti i prodotti forniti in associazione con la strumentazione offerta.

TEST RICHIESTI:

La ditta dovrà fornire, pena esclusione i seguenti test:

TEST IMMUNOMETRICI	METODO	Determinazioni/ anno	Sedute/ settimana
CTD Screen / ANA Screen	CLIA	1100	2
ENA Screen (Ro 60, Ro-52, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, SS-B)	CLIA	600	2
dsDNA	CLIA	800	2
CCP almeno di seconda generazione	CLIA	800	2
FR IgA	ELISA	800	1
FR IgG	ELISA	800	1
FR IgM	ELISA	800	1
MIT3	CLIA	500	1
TTG IgA (Antigene Ricombinante)	CLIA	1000	2
TTG IgG (Antigene Ricombinante)	CLIA	500	2
DGP (Peptidi Deamidati della Gliadina) IgA	CLIA	500	2
DGP (Peptidi Deamidati della Gliadina) IgG	CLIA	500	2
ASCA IgA	ELISA	100	1 bimestrale
ASCA IgG	ELISA	100	1 bimestrale
CardiolipinalgG	CLIA	800	2
CardiolipinalgM	CLIA	800	2
BETA 2 GP1 IgG	CLIA	800	2
BETA 2 GP1 IgM	CLIA	800	2
MPO	CLIA	200	2
PR3	CLIA	200	2
Cromatina	ELISA	50	1 bimestrale

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
---	--	---

TEST IFA	Determinazioni/ anno	Sedute/ settimana
ANA - Substrato di Cellule HEp-2	2000	2
Screening AMA, ASMA, APCA, LKM -Sezioni di stomaco,rene e fegato di roditore	1000	2
ANCA Etanolo -Granulociti umani fissati in etanolo	700	1
ANCA Formalina -Granulociti umani fissati in formalina	700	1
EMA -Sezioni di terzo distale di esofago di primate	1000	2
EMA -Sezioni di esofago e mucosa digiunale di primate	200	1
nDNA -Substrato di Crithidialuciliae	500	1
Anti CUTE -Sezioni di esofago di primate	50	1 bimestrale
GBM -Sezioni di rene di primate	50	1 bimestrale

Dovrà essere possibile richiedere alla ditta aggiudicataria i seguenti reagenti aggiuntivi, in sconto merce, in funzione della quantità dei test richiesti :

- FITC IgA
- FITC IgG
- PBS
- Diluenti

***ALTRE METODICHE AUTOIMMUNI ESEGUIBILI SULLA
STRUMENTAZIONE PROPOSTA MA NON INCLUSE NELL'OFFERTA
PRESENTATA:***

Viene richiesto uno sconto medio dal listino per i seguenti analiti :





Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



TEST IMMUNOMETRICI
dsDNA ad alta avidità
Istoni
RNA Pol III
Dominio I Beta 2GPI
LKM
Anti F-ACTINA IgG
Gliadina nativa IgA
Gliadina nativa IgG
H. pylori IgA
H. pylori IgG
DFS-70
Calprotectina fecale Completa di Dispositivo per preparazione delle feci
HMGCR Anticorpi anti Idrossimetilglutaril Coenzima A Reduttasi

TEST IFA
ANCA Metanolo -Granulociti umani fissati in metanolo
ICA -Sezioni di pancreas di primate
Anti Surrene -Sezioni di surrene di Primate
Anti Ghiandole Salivari -Sezioni di Ghiandole Salivari di Primate
Anti Muscolo Striato -Sezione di muscolo scheletrico di primate

PREZZO A BASE D'ASTA : €90.000,00iva esclusa



 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	--	--

LOTTO N.2 SCHEDA VALUTAZIONE QUALITA'

Punteggio (max. 70 – min. 30)

CARATTERISTICHE	PUNTI	
STRUMENTO ELISA/IFA	SI	NO
Capacità operativa 6 micropiastre ELISA e 30 vetrini IFA o superiore	5	2
Riconoscimento e gestione vetrini barcodati	5	2
Possibilità di lavaggio dei vetrini sia ad immersione che pozzetto per pozzetto	5	2
numero di aghi campionatori > 3	5	2
STRUMENTO CLIA		
Stabilità nel tempo della curva di Calibrazione > 120 gg	5	2
Dispensazione con ago dedicato per campioni ed ago dedicato per reagenti.	5	2
Possibilità di esecuzione di test riflessi	5	2
numero di campioni a bordo macchina > 30	5	2

REATTIVI	PUNTI	
	SI	NO
tTG IgA con linearità diretta superiore a 1000 UA	5	2
numero di antigeni contenuti nel CTD Screen / ANA Screen > 10	5	2
CTD Screen / ANA Screen contenente gli antigeni Mi-2, Th/To e Ku	5	2
Pannello APS in CLIA completo del Dominio I Beta2 GPI	5	2
Sezioni di roditore e di primate ampie; sezioni multiple di roditore	5	2
PBS in forma liquida e concentrata	5	2

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

LOTTO N.3

**FORNITURA IN SERVICE
 SISTEMA DIAGNOSTICO DI CONFERMA E CONTROLLO PER
 PATOLOGIE AUTOIMMUNI
 SIMT P.O. UMBERTO ENNA**

Il sistema diagnostico deve comprendere le seguenti caratteristica di minima:



- 1)** Strumento completamente automatico nuovo (non rigenerato) ,per l'esecuzione di test in Immuno Blot , almeno nelle fasi di dispensazione automatica dei reagenti ,nell'esecuzione dei lavaggi e nelle fasi diagitazione e incubazione.
- 2)** Tutti i kit devono utilizzare strip di nitrocellulosa .
- 3)** Sistema di lettura dei risultati composto da PC - Scanner e Software per interpretazione dell'immagine acquisita.
- 4) Possibilità di processare almeno 20 strip contemporaneamente ;
- 5) Rispondenza norme CE

TEST RICHIESTI PER CONFERMA IN IMMUNOBLOT : (NB. GLI Antigeni richiesti non sono di natura preclusiva , ma saranno oggetto di valutazione qualitativa)

- **ENA 12 Ag.:** (Sm, U1-RNP, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, Ro 52kD (TRIM21), SSB, Jo1, Scl-70, PM-Scl 100, CENP-A/B, PCNA , DFS-70)
- **NR.TEST 24**
-

CONNECTIVITIS PROFILE 10 Ag: Anti Sm, Sm/RNP, SSA, SSB, Jo1, Scl70, Pm/ Scl, Ku, CENP- A+B, PCNA

- **NR.TEST 240**

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	--	--

- ANA 12 AG : *Anti Sm, RNP (68kD+A+C), Sm/RNP, SSA, SSB, Jo1, Scl-70, PM/Scl, Ku, CENP-A+B, PCNA, Ribosomi(P0,P1,P2)*
- NR.TEST 24

- **SCLERO-POLY-SYNTHEASE PROFILE 8:** (Jo-1, PL7, PL12, SRP, Mi2, Ku, PMScl, Scl 70)
- NR.TEST 24

SCLERO-POLY-SYNTHEASE PROFILE 12 : Jo1,PL7, PL12, EJ, SRP, Mi2,MDA-5, TIF-y, Ku, PMScl, Scl70, SSA/Ro 52Kd
NR.TEST 24

- **PROFILO Lupus :** Test su striscia di Nitrocellulosa : Anti Nucleosomi, Istoni, Sm, Ribosomi.
- NR.TEST 48
- **VASCULITIS-ANCA + GBM :**(MPO, PR3, GBM)
 - NR.TEST 48
- **LIVER PROFILE 7 Ag:** (LKMI (ricomb. P450 2D6), LC1 (liver cytosol 1), M2, Anti SLA,, F-actina, gp210, Sp100)
NR.TEST 24
- **LIVER PROFILE 10 Ag:** (LKMI (ricomb. P450 2D6), LC1 (liver cytosol 1), M2/npdc, Anti SLA,, F-actina, gp210, Sp100,M2/OGDC-E2,M2/BCOADC-E2,M2/PDC)
 - NR.TEST 144
- **ASCA Screen IgA+IgG (ASCA -mannano)**
 - NR.TEST 24
- **INTRINSIC FACTOR –PARIETAL CELL (Fatt. intrinseco e cellule parietali)**
 - NR.TEST 24
- **Profilo per patologie Onconeuronali :**HuD, Yo, Ri, CV2 (CRMP-5), Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



NR.TEST 20

TEST IFA DI CONTROLLO :

HEP 2 100 Test
n- Dna 100 Test
Tre Tessuti 100 Test
P Anca- C Anca 100 +100 Test

AUSPICABILI :

*I Test auspicabili non rientreranno nella valutazione dell'offerta economica
Saranno considerati anche test in manuale.*

° Immunoblot per la rilevazione e la differenziazione su unica striscia degli anticorpi diretti verso differenti antigeni **GANGLIOSIDICI**: Sulfatidi, GQ1b, GT1b, GT1a, GD3, GD1b, GD1a, GM3, GM2, GM1. Il kit dovrà contenere al proprio interno i coniugati separati (coniug. IgG, coniug. IgM, e coniug. IgG+IgM) e il controllo positivo.

NR.TEST 20

° Immunoblot anticorpi anti glicoproteina associata alla Mielina (MAG) :

NR.TEST 20

° Test Quantitativo per Profilo Epatopatia : M2/nPDC, M2/OGDC-E2, M2/BCOADC-E2, M2/PDC-E2, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA e f-Actin.

NR.TEST 20



° Test Quantitativo per Profilo Connettiviti : Nucleosomi, dsDNA, istoni, Sm , RNP (68Kd/A/C), Sm/RNP, SSA 60kD, SSA52kD, SSB, Scl70, RNA Polimerasi III, Ku, PMScl, Mi-2, Jo-1, CENP A/B, PCNA, DFS70, Ribosomi P

NR.TEST 20

° Profilo Sordita' Autoimmuni (PO30kDA / hsp 70 68kDA)

NR.TEST 20



PREZZO A BASE D'ASTA : €35.000 IVA ESCLUSA

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	--	--

**LOTTO N.3
SCHEDA VALUTAZIONE QUALITA'**

Punteggio (max. 70 -)

<p>Offerte di tutti i Test Auspicabili con gli Antigeni descritti: 10 <input type="checkbox"/> Altro punti per analita 2</p>
<p>Utilizzo di cartucce reagenti monotest provviste di Barcode e Strip provviste di barcode per la rintracciabilita' da parte dello strumento: 20 <input type="checkbox"/> Altro 2 <input type="checkbox"/></p>
<p>Offerta degli Analiti con tutti gli Antigeni Richiesti: 15 <input type="checkbox"/> Altro 2 <input type="checkbox"/></p>
<p>Offerta del DSF 70 nell'ENA 12 AG: 5 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/></p>
<p>Possibilita' di processare contemporaneamente tutti i test in automatico richiesti, anche per un solo test ciascuno. 5 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/></p>
<p>Presenza F- ACTINA nel Profilo Epatopatia 5 <input type="checkbox"/> Altro</p>

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	--

0 <input type="checkbox"/>
Offerta di HEP 2 in IFA , che possa evidenziare SS-A /RO da 60 KDA con cellule transfettate 10 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/>

LOTTO N. 4

Fornitura in service
Sistema per Immunoematologia
SIMT
PP.OO. ENNA-P.ARMERINA-NICOSIA

<i>Descrizione Test</i>	<i>Enna Test/anno</i>	<i>P.zza Armerina Test/anno</i>	<i>Nicosia Test/anno</i>
1 <i>Gruppo diretto (A, AB, B, D1, D2)</i>	6000	2000	3000
2 <i>Gruppo Indiretto (A₁, A₂, B)</i>	6000	2000	3000
3 <i>Controllo Gruppo (A, B, D)</i>	6000	4000	1500
4 <i>Fenotipo Rh-hr/K</i>	6000	3000	2000
5 <i>Ricerca anticorpi irregolari a 3 cellule</i>	1000	4000	4000
6 <i>Compatibilità in Coombs</i>	8000	1500	1500
7 <i>Gruppo + Coombs Diretto neonato</i>	1000	0	400



Regione Siciliana
 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
 Codice fiscale e partita IVA 01151150867
 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 E
 MEDICINA TRASFUSIONALE





8	<i>Coombs diretto</i>	1500	1000	2000
9	<i>Emazie A₁, A₂, B.</i>	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test
10	<i>Emazie Screening anticorpi a 3 cellule (Coombs + enzimi)</i>	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test
11	<i>Emazie id. anticorpi a 22 cellule</i>	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test	Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test
12	<i>Soluz. bovina 22% polimerizzata</i>	30 ML	30 ML	30 ML
ANTISIERI		ENNA ml/anno	PIAZZA ARMERINA ml/anno	NICOSIA ml/anno
1	<i>Anti A (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
2	<i>Anti AB (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
3	<i>Anti B (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
4	<i>Anti D (IgG + IgM monoclonali)</i>	60	15	20
5	<i>Lectina anti A₁</i>	30	6	10
6	<i>Anti H</i>	20	0	10



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
 Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



7	<i>Anti C (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
8	<i>Anti c (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
9	<i>Anti E (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
10	<i>Anti e (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
11	<i>Anti Kell (IgM)</i>	20	0	10
12	<i>Anti K Cellano</i>	12	0	6
13	<i>Anti M</i>	10	0	5
14	<i>Anti N</i>	10	0	5
15	<i>Anti S</i>	6	0	3
16	<i>Anti s</i>	6	0	3
17	<i>Anti Lewisa (IgM)</i>	10	0	3
18	<i>Anti Lewisb (IgM)</i>	10	0	3
19	<i>Anti Fy a</i>	6	0	3
20	<i>Anti Fy b</i>	6	0	3
21		6	0	3

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
--	--	---



	<i>Anti Kidd a (IgM)</i>			
22	<i>Anti Kiddb (IgM)</i>	6	0	3
23	<i>Anti Lua</i>	6	0	3
24	<i>Anti Lub</i>	6	0	3
25	<i>Siero di Coombs (anti-γ policlonate + anti C3b-C3d)</i>	40	0	20

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà fornire etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare i campioni biologici e le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore

QUANTITA' N°		Enna	P.zza Armerin a	Nicosia
			40000	30000

Caratteristiche minime della strumentazione:

Numero 4 strumenti nuovi e di ultima generazione completamente automatici per l'esecuzione dei test immunoematologici su colonna ad accesso random, batch e priorità di processo per i campioni urgenti, esecuzione automatica dei test su cards predispensate e pronte all'uso gruppo diretto, indiretto, ricerca anticorpi, fenotipo e compatibilità. La strumentazione da fornire dovrà essere per il P.O di Enna una piattaforma strumentale composta da 2 strumenti preferibilmente uno principale ad alta produttività e uno per back-up e/o urgenze a bassa produttività. Per i P.O. di Piazza Armerina e Nicosia 1 strumento a più bassa produttività e capacità per alloggiamento reagenti, cards, campioni e dimensioni. Tutti gli strumenti, devono utilizzare lo stesso software, la stessa interfaccia ed eseguire i test con le stesse modalità dello strumento principale con gli stessi reagenti e consumabili. Lo strumento principale ad alta produttività deve poter alloggiare a bordo contemporaneamente almeno 200 cards, 60 reagenti e 80 campioni. Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati al sistema gestionale

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	--

Emonet in modalità bidirezionale e corredati di gruppo di continuità, PC, stampante laser e stampante di etichette bar code.

Per consentire l'esecuzione dei test in manuale si dovranno fornire tre centrifughe, tre incubatori a secco e pipette elettroniche pre-tarate.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire anche le etichette termiche mis.25X50

La ditta aggiudicataria s'impegna, per tutta la durata del contratto, a garantire a tutti i SIMT l'iscrizione ai programmi UK Neqas



PREZZO A BASE D'ASTA : €. 300.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.4 (Scheda Valutazione Qualità)

Sistema per Immunoematologia

Punteggio (max. 70 -)

Strumenti differenziati ad alta e bassa produttività con stesso software, interfaccia e operatività	si	6	
	no	1	
Titolazione automatica degli anticorpi	si	6	
	no	1	
Diluizione automatica dei campioni su supporti dedicati monouso	si	6	
	no	0	
Software per l'identificazione degli anticorpi integrato nello strumento con interpretazione dei risultati e suggerimenti per test di approfondimento per risoluzione casi complessi.	si	6	
	no	1	
Lettura automatica bilaterale delle schede con telecamera digitale e visualizzazione delle immagini da entrambe i lati, interpretazione e assegnazione dello score	si	8	
	no	0	
Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C in automatico dalla dispensazione alla lettura del risultato	< a 20 min.	8	
	> a 20 min.	1	
Alloggiamento on board dedicato per i tappi dei reagenti liquidi utilizzati sullo strumento.	si	6	
	no	0	

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
---	--	---

Presenza su ogni singola confezione di un sistema per il monitoraggio e verifica della temperatura per garantire la corretta conservazione, segnalando eventuali esposizioni che potrebbero alterare il reagente, almeno per le confezioni delle cards di gruppo diretto.	si	6	
	no	0	
Perforazione automatica delle schede con punzonatori dedicati per tipologia di scheda	si	8	
Capacità di riutilizzo delle schede parzialmente o non completamente utilizzate in automatico per ulteriori test con riduzione degli sprechi	si	5	
	no	1	
Presenza di anti C3b oltre a anti-IgG e anti C3d nelle schedine di coombs per compatibilità e la ricerca di anticorpi	si	5	
	no	1	

LOTTO N.5

Fornitura in Service

**Sistema manuale per Immunoematologia
SIMT
PP.OO. ENNA-P.ARMERINA-NICOSIA**



	<i>Descrizione Test</i>	<i>Enna Test/anno</i>	<i>P.zza Armerina Test/anno</i>	<i>Nicosia Test/anno</i>
1	<i>Gruppo diretto (A, AB, B, D1, D2)</i>	500	500	500
2	<i>Gruppo Indiretto (A₁, A₂, B, 0)</i>	500	500	500
3	<i>Controllo Gruppo (A, B, D)</i>	300	300	300



Regione Siciliana
 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
 Codice fiscale e partita IVA 01151150867
 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
 E
 MEDICINA TRASFUSIONALE



4	<i>Fenotipo Rh-hr/K</i>	300	300	300
5	<i>Card per ricerca anticorpi irregolari a, per identificazione, prove di compatibilita' in Coombs, Test di Coombs diretto</i>	500	500	500
6	<i>Card per ricerca anticorpi irregolari a, per identificazione, prove di compatibilita' a T.A.</i>	500	500	500
7	<i>Gruppo + Coombs Diretto neonato</i>	20	0	20
8	<i>Coombs monospecifico esteso (IgG,IgA,IgM,C3c,C3d)</i>	12	12	12
9	<i>Emazie A₁, A₂, B.</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>
10	<i>Pannelli a 3 cellule</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>
11	<i>Emazie id. anticorpi a 11 cellule non trattate</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>
12	<i>Emazie id. anticorpi a 11 cellule trattate con enzimi</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>	<i>1 al mese</i>
13	<i>Reattivi per l'eluizione acida degli anticorpi eritrocitari</i>	<i>2 conf.</i>	<i>2 conf.</i>	<i>2 conf.</i>
14	<i>Soluzione per sospensione eritrocitaria da 500 ml.</i>	<i>50 conf.</i>	<i>50 conf.</i>	<i>50 conf.</i>

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	
--	--	---

ANTIGENI RARI IN CARD		<i>Enna</i> Conf./anno	<i>P.zza</i> <i>Armerina</i> Conf./anno	<i>Nicosia</i> Conf./anno
1	<i>Anti-CW</i>	1	1	1
2	<i>Anti Cellano</i>	1	1	1
3	<i>Anti D di conferma , Anti A1, Anti H</i>	1	1	1
4	<i>Antigeni rari in card a profilo multiplo</i> <i>P1, Lua, Lub, Lea, Leab,CTL</i> <i>K, Kpa, Kpb, Jka, Jkb Ctl</i> <i>M,N,S,s,Fya,Fyb</i>	1	1	1



Sistema manuale con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici.

E' necessario fornire n.3 sistemi manuali costituiti da un incubatore, da una centrifuga da un lettore e da almeno due pipette automatiche.

Il lettore dovrà essere interfacciato con il gestionale EMONET e l'interfacciamento sarà a carico della ditta fornitrice.

PREZZO A BASE D'ASTA: €.60.000

IVA ESCLUSA

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 AST ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
---	--	---

LOTTO N. 5 (Scheda Valutazione Qualità)

Sistema per Immunoematologia manuale

Punteggio (max. 70 -)



Numero di schede alloggiare a bordo dello strumento	> a 20	8
	< a 20	2
Centrifuga e lettore integrati	si	8
	no	1
Lettura automatica delle schede con telecamera digitale e visualizzazione delle immagini, interpretazione e assegnazione dello score	si	8
	no	3
Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C in automatico dalla dispensazione alla lettura del risultato	< a 30 min.	8
	> a 30 min.	1
Capacità di riutilizzo delle schede parzialmente o non completamente utilizzate per ulteriori test con riduzione degli sprechi	si	8
Schedine pronte all'uso per tutti i test richiesti e validate CE/ICD	si	8
	no	4
Pannelli pronto all'uso 0,8% con tredici spedizioni annui	si	6
	no	4
Possibilità d'interfacciamento ad Emonet	si	8
	no	4
Strumentazione che non necessita di controlli e manutenzione giornaliera	si	8
	no	0

LOTTO N.6

Fornitura in noleggio



Sistema di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti.

PP.OO. ENNA P.ARMERINA-NICOSIA

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
--	--	---

Fornitura di apparecchiature in "Noleggio" e relativo materiale di consumo per la raccolta, lavorazione e di sangue ed emocomponenti per i Servizi di Medicina Trasfusionale dell'ASP EN: UOC di Medicina Trasfusionale" di Enna, UOS di Medicina Trasfusionale di Piazza Armerina e UOS di Medicina Trasfusionale di Nicosia , in lotto unico ed inscindibile come di seguito elencato



Materiale di consumo		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
1	Sacche quaduple Top&Botton da 450+450+450+450 ml	50	50	50
2	Sacche quaduple da 450+450+450+450 ml. con filtro in linea per sangue intero	2500	3700	1000
3	Sacche quintupla Top & Botton da 450+450+450+450+450 ml con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati	2500	200	500
4	Sacche triple per autotrasfusione, con soluzione conservante per i GRC	50	50	50
5	Sacche singole per autotrasfusione	50	50	50
6	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml	200	50	50
7	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml	300	50	50
8	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso in laboratorio	50	50	30
9	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso al letto del paziente	50	50	50
10	Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso al letto del paziente.	50	30	30
11	Saldature per connessioni sterili	1500	500	1000
12	Soluzione conservante per piastrine, sacca da 300 ml	100	20	50
13	Sistemi per il frazionamento di aliquote di emocomponenti, in	50	20	20

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	--

	sacche da 75 ml per uso pediatrico, dotato di tubo centrale con Spike(perforatore) collegato a 4 sacche da 75 ml circa cadauna			
14	Set di infusione per sangue e emocomponenti a 1 via C/ago 18	2500	800	700
15	Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18	600	50	50
16	Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leucodeplezione per piastine da buffy-coat (6unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario di 100.000 unità.	100	20	30

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO RACCOLTA , SCOMPOSIZIONE SANGUE INTERO E PRODUZIONE EMOCOMPONENTI



	APPARECCHIATURE	Enna	P.zza Armerina	Nicosia
17	Bilance elettroniche basculanti con pinza saldante integrata	6	2	2
18	Carrelli porta bilance	6	2	2
19	Personal Computer fissi per le sedi SIMT	2	2	2
20	Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero	1	1	1
21	Scompositori automatici di emocomponenti	3	2	2
22	Connettore sterile	1	0	0

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	--

23	Stampanti per etichette termiche 55x25 compatibili con il Software EMONET	2	2	2
	Stampanti per etichette termiche 100x100 compatibili con il software EMONET	2	2	2
25	Stampanti Laser A4	2	2	2
26	Etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.	80000	80000	35000
27	Etichette 100X100 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.	12000	12000	4500

Nelle sale di raccolta dei tre SIMT deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra le bilance ed il computer dotati di sistema gestionale EMONET per la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione:
 Codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca, codice operatore.

.Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p align="center">ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	---

.La ditta aggiudicataria dovrà garantire la compatibilità con i sistemi di raccolta presenti presso le U.d.R. collegate ai tre SIMT.



.Tutti gli interfacciamenti al gestionale EMONET sono a carico della ditta aggiudicataria

.Si avverte che, qualora nell'offerta manchi anche un solo prodotto, detta offerta sarà esclusa.

PREZZO A BASE D'ASTA € 190.000,00 IVA ESCLUSA

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Caratteristiche minime ed indispensabili dei sistemi di raccolta per sangue intero sopra descritti

 <p>ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	--

Voci 1-2-3:

Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziato. **NON CONDIZIONATA DA IMBALLI MULTIPLI**

Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con camicia preassemblata con protezione del perforatore della provetta per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer

Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso irreversibile e di 2 clamp sulle linee integrate con i tubi delle sacche.

Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni.

Presenza di blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag.

Indicazione del lotto di produzione numerico, con codice a barre e in formato elettronico

Etichettatura conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.



Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.

Schede tecniche e depliant originali del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).

Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

CARATTERISTICHE MINIME DEI FILTRI IN LINEA VOCI 2-3

- Filtro in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente per sangue intero ad elevata rimozione, residuo leucocitario <100.000. e rimozione piastrinica >90%, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- Filtro morbido in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente globuli rossi ad elevata rimozione, residuo leucocitario <100.000, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).



 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

- Le caratteristiche dei filtri per delecocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti,
- È richiesto, pena esclusione, il numero di lotto di produzione impresso sul corpo del filtro secondo il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi "

Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo voci 4-5

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata.
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema sottovuoto.
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso.
- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1.
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni solo voce 5.
- Minibag di campionamento di 40 ml.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre.
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso.
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate voci 8-9

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
---	--	---

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o una unità di concentrato eritrocitario.
- Alta efficienza ed elevata rimozione leucocitaria.
- residuo minimo.
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti.

**Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per concentrati Piastrinici
voce 10**



- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random.
- Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata.
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti.

Caratteristiche minime voce 11

Compatibile con il connettore fornito dalla Ditta aggiudicataria

Caratteristiche minime Soluzione conservante per piastrine voce 12

- Idonea per conservazione delle piastrine per almeno 5 giorni
- Soluzione sterile e apirogena
- Sacca minima da 300 ml dotata di tubo compatibile con sistema di connettore SCD

 <p>LAZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p align="center">ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	--	---

- Fabbricazione e controllo secondo le GMP e GPL
- Periodo di validità della soluzione minimo 12 mesi dalla consegna.

Caratteristiche minime Sistemi per il frazionamento di aliquote di emocomponenti, in sacche da 100 ml per uso pediatrico voce 13.

Vedere descrizione nell' elenco Monouso



Caratteristiche minime Set di infusione per sangue e emocomponenti a 1 via C/ago 18 voce 14

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200 μ (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna

Caratteristiche minime Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18 voce 15

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200 μ (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna

Caratteristiche minime Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat Voce 16

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
--	--	---

Vedere descrizione nell' elenco monouso

DESCRIZIONE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

Voce 17. Bilance per donazione

La ditta dovrà fornire 10 bilance



Cataratteristiche

- .Indicazione a display del tempo e del volume di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante.
- .Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca.
- .Arresto del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata.
- .Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile.
- .Dotate di apposito carrello.
- .La ditta aggiudicataria deve assicurare con cadenza semestrale il controllo della taratura delle bilance con il rilascio della relativa certificazione SIT.
- .Dotata di pinza saldante integrata. Sono ammesse offerte con bilance prive di saldatore incorporato, in tal caso la ditta offerente deve fornire in uso gratuito un numero di saldatori pari alle bilance richieste, con le caratteristiche di cui al punto

Voce 18. La Ditta aggiudicataria deve fornire n°10 carrelli carrelli con almeno due ripiani, uno per la bilance e uno per poggiare tutto il necessario per effettuare la donazione.

Voce 19 I computer devono avere le configurazioni atte a garantire un rapido e affidabile svolgimento delle attività con l'uso del sistema gestionale Emonet

Voce 20.Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero,che consenta il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato)

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--



all'altezza del piano di lavoro (70-100 cm) e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale. Capacità di caricamento delle unità da filtrare fino a un minimo di 36 sacche.

Voce 21. Scompositori automatici di emocomponenti.

Caratteristiche:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "top and bottom".
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica.
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple (fino alla quintupla) e con filtri in linea.
- Dotati di un sistema di presse prementi multiple programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software il volume residuo del buffy coat, forza di spremitura, altezza del buffy coat nella sacca primaria.
- Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca plasma.
- Collegamento dati in assenza di cablaggi
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa.

Gli scompositori devono essere corredati da apposito computer (Enna n.1, P.zza Armerina n.1, Nicosia n.1) e relativi interfacciamenti bidirezionali che consentano l'utilizzo di lettori di codice a barre e registrazione del: peso di tutti gli

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

emocomponenti, data, ora inizio e fine separazione, eventuali interruzioni volontarie o accidentali, numero di donazione, numero di identificazione dell' operatore. L'interfacciamento al gestionale EMONET e' a carico della ditta aggiudicataria.

Voce 22. Connettore sterile

- Abilitazione ad effettuare connessioni di tubi standard di diametro esterno compreso tra 4,1 mm e 4,5 mm.
- Avvio e ultimazione della connessione automatici dopo il posizionamento dei tubi.
- Sistema di messaggistica per l'operatore con le seguenti informazioni da Display:
 - Fase della saldatura
 - Numero di saldature residue
 - Allarmi e messaggi
- Appoggi laterali per un agevole posizionamento dei sistemi da connettere.

Voce 23. Stampanti per etichette termiche 55x25 compatibili con Emonet

Voce 24. Stampanti per etichette termiche 100x100 compatibili con Emonet

Voce 26. Etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore

Voce 27, Etichette 100X100 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore.

La ditta partecipante deve presentare l'elenco delle principali forniture identiche a quella oggetto della presente gara effettuate negli ultimi tre anni a strutture pubbliche, con l'indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari. Devono altresì essere allegati almeno tre certificati di buona esecuzione della fornitura, rilasciate dalle aziende destinatarie delle forniture elencate



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



Al fine di procedere alla valutazione della corrispondenza di quanto richiesto, le ditte dovranno far pervenire idonea campionatura sterile per uso umano, per i materiali richiesti, nelle quantità appresso specificate. Le ditte offerenti che non provvederanno, entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, a far pervenire detta campionatura, saranno escluse dalla partecipazione alla gara.

La campionatura dovrà essere costituita da n. 3 pezzi per ogni singolo materiale di consumo incluso nel lotto.

Nel formulare l'offerta economica si deve quotare separatamente come di seguito :

- Costo materiale monouso
- Canone di noleggio delle apparecchiature
- Canone di assistenza tecnica full risk.

LOTTO N.6 (Scheda Valutazione Qualità)

Sistema di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti.

Punteggio (max. 70 -)

	Punti	
SACCHE DA DONAZIONE CON e senza FILTRO (Voce 1-2-3 del capitolato speciale)		
Sistema di chiusura clamp sulla linea di campionamento irreversibile per la sicurezza del donatore		
Assente	5	
Presente	12	
Tipo di valvole (Break off) presenti nei sistemi di sacche (voce 1-2-3 del capitolato tecnico)		



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE





Cono a frattura	3	
Design tale da garantire un lume maggiorato per il passaggio degli emocomponenti, riduca il rischio di emolisi e l'apertura accidentale durante la fase di centrifugazione assicuri la loro apertura senza alcuno intervento manuale dell' operatore a prevenzione di lesioni conseguenti a lavori continui e ripetitivi(RSI) .	12	
SCOMPOSITORI		
4 testine	1	
5 testine	7	
più di 5	12	
Apertura delle valvole (break off) presenti nelle sacche da		



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



scomporre		
Manuale	5	
Automatica, senza alcun intervento dell'operatore	12	
Sensore che assicuri la assenza di aria nella fase di riempimento del filtro.		
Presenza	12	
Assenza	5	
Collegamento bilance con PC in dotazione		
Collegamento WIFI	10	

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	---

LOTTO N.7

Fornitura in service

**Sistema analitico per Epatite A, B, C, HIV 1/HIV2 in Chemiluminescenza -
PP.OO. ENNA, PIAZZA ARMERINA**

**Sistema analitico per Epatite A, B, C, HIV 1/HIV2 e Maracatori tumorali in
chemiluminescenza per il P.O. di NICOSIA**



Descrizione Test		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
1	HBSAG	4000	2000	1500
2	HBSAG CONFERMA	200	50	50
3	ANTI-HBC TOTALI	3000	700	400
4	ANTI-HBC IGM	1000	700	300
5	ANTI-HBSAG	3000	1000	500
6	ANTI-HBEAG	1200	700	300
7	HBEAG	700	700	300
8	ANTI-HAV TOTALI	1000	700	300
9	ANTI-HAV IGM	1000	700	300



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



10	ANTI-HCV	3000	2500	1800
11	ANTI-HIV1/2 con p24	1000	2000	600
12	TREPONEMA PALLIDUM IGG/IGM	200	1000	200
13	AFP	0	0	700
14	CA 19-9	0	0	850
15	CA15-3	0	0	700
16	CA 125	0	0	600
17	BHCG	0	0	300
18	FERRITINA	500	500	200
19	PSA	1000	500	2000

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	--	--

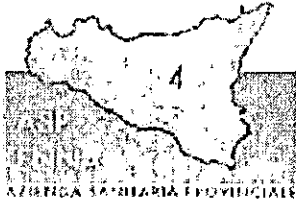
20	PSA FREE	500	0	350
21	CEA	0	0	1000
22	Vitamina B12	800	200	300
23	Folati	800	200	300
24	TSH	2000	500	300
25	FT4	2000	500	200
26	FT3	2000	500	200
27	Vitamina D	500	200	200

		Enna	P.zza Armerin a	Nicosia
28	Etichette 50X25 ml per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore	50000	40000	40000

Caratteristiche:

Si richiedono tre strumenti nuovi di ultima generazione completamente automatici per l'esecuzione di test in chemiluminescenza con operatività di accesso random, batch e priorità di processo per i campioni urgenti.

Lo strumento dovrà gestire il caricamento in continuo dei campioni da provetta madre barcodata, eseguire in linea tutti gli analiti richiesti con produttività non inferiore a 180 test ora.



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



I reagenti (kit) ad esclusione dei calibratori, dei controlli e dei test di conferma, dovranno essere pronti all'uso, non dovranno prevedere, pertanto, alcuna ricostituzione o preparazione prima di essere alloggiati nello strumento.

I controlli e calibratori dovranno essere inclusi nell'offerta e forniti in sconto merce.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire controlli interni di terze parti per quanto riguarda i marcatori dell'epatite A, B, C, Anti-HIV e Treponema Pallidum.

La ditta, inoltre, dovrà fornire software idoneo per la gestione intra e inter-laboratorio di suddetti controlli.

L'allacciamento alla rete elettrica dovrà avvenire tramite gruppo di continuità e dovranno essere interfacciati Emonet.

Dovrà essere fornito un PC, stampante laser e stampante codice a barre

L'interfacciamento è a carico della ditta aggiudicataria.

Si dovranno fornire, pena esclusione, tutte le schede tecniche al fine di valutare la conformità ai requisiti minimi e di punteggio richiesti.

I reagenti e lo strumento dovranno avere tutte le certificazioni richieste dalla legge.

PREZZO A BASE D'ASTA : € 270.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.7 (Scheda Valutazione Qualità)

Sistema in Chemiluminescenza

Punteggio (max. 70 -)

Produttività oraria dello strumento

≥ 180 test/ora **6**

≤ 180 test/ora



2

Carico e scarico dei reagenti in continuo senza pause o fermi dello strumento durante l'esecuzione dei test

SI 5

NO 1

Rilevazione automatica degli interferenti (Ittero, emolisi e torbidità)

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	--

SI 6
per ogni campione con relativa segnalazione
NO 1

Magazzino Reagenti on Board refrigerato (4°C – 8°C)

SI 5

NO 1

Stabilità on board per tutti gli analiti superiore a 50 giorni

SI 6

NO 1

Dispensazione dei campioni con puntali monouso

SI 7

NO 1

Dispensazione dei reagenti con puntali monouso

SI 7

NO 1

Sistema automatico di rilevazione dei coaguli e bolle d'aria

SI 5

NO 1

Soluzioni di lavaggio pronte all'uso (senza ricostituzione o diluizione)

SI 5

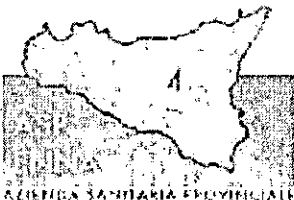

NO 1

HBsAg costituito esclusivamente da anticorpi monoclonali

SI 6

NO 1

HCV con core NS3, NS4, NS5

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
---	--	---

SI 6

NO 1

Sistema di tracciabilità della corretta dispensazione dei campioni e dei reagenti con possibilità di stampa a richiesta per ogni test

SI 6

NO 1

Lotto N.8

**FORNITURA IN SERVICE TEST DI CONFERMA
SIMT P.O. UMBERTO I ENNA**

Service per un sistema analitico necessario al SIMT del P.O. Umberto I di Enna dell'AZIENDA PROVINCIALE DI ENNA per l'esecuzione dei seguenti esami:



- HIV 1/2 IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno
- HCV IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno
- SIFILIDE IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno

La ditta dovrà fornire la strumentazione, i reagenti, i controlli, gli eventuali calibratori, il materiale di consumo, l'addestramento del personale, il supporto tecnico e scientifico e quant'altro necessario per l'esecuzione dei tests sopra indicati.

CARATTERISTICHE MINIME SISTEMA ANALITICO:

- Strumento nuovo automatico per la processazione dei test in Line/Dot Blot, dall'incubazione del campione allo sviluppo del colore
- Gestione da 1 a 10 strisce contemporaneamente
- Deve inoltre essere aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore anche con reagenti di altre ditte
- Stazione di lettura e refertazione automatica delle strisce costituita da Scanner, Software per l'interpretazione delle strisce, Pc e Stampante
- Banca dati pazienti (Archivio Storico)

CARATTERISTICHE MINIME REAGENTI:



	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
--	--	---

- Virus dell'Epatite C ImmunoBlot. Test immunologico per la determinazione del Virus dell'Epatite C mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani.
- HIV-1 e HIV2 Immunoblot. Test immunologico per la determinazione del Virus HIV-1 e HIV -2 mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
- Sifilide Immunoblot. Test immunologico per la determinazione del Anti-Treponema Pallidum mediante la ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
- Controlli positivi e negativi inclusi nel kit
- Tutti i reagenti devono essere certificati ai sensi della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. inerente i Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD).

PREZZO A BASE D'ASTA : € 15.000 iva esclusa

LOTTO N.8 (Scheda Valutazione Qualità)

		Punteggio (max. 70 –)	
		SI	NO
	Esecuzione del test di conferma per HCV in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il core, E2, NS3, NS4, NS5	10	3
	Esecuzione del test di conferma per HIV 1-2 in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il gp36 ,gp105 , p17 , p24 ,p31, gp41, gp120, con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2 e HIV 1 gruppo O.	5	2
	Esecuzione del test di conferma per Sifilide IgG in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il Tpn47, TmpA, Tpn17, Tpn15	5	2
	Possibilità di eseguire il test di conferma HIV e HCV nella medesima seduta analitica con metodica breve o overnight	5	2
		20	5

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p align="center">ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	---

Ogni striscia deve avere 4 livelli di controllo per la validazione della striscia ed il calcolo del cut-off		
Reattivi colorati	10	5
Presenza di antigeni di origine sintetica e ricombinante	10	3

LOTTO N.9

FORNITURA E INSTALLAZIONE IN SERVICE DI N.3 CONTAGLOBULI PER I SIMT DEI PP.OO di Enna, Nicosia e Piazza Armerina

Fornitura in service di tre analizzatori ematologici, per i Centri Trasfusionali di Enna, Nicosia e Piazza Armerina, nuovi di fabbrica, non fuori produzione e di ultima generazione, per l'esecuzione di emocromo completo con formula leucocitaria a cinque popolazioni.

Determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni in automatico con correzione automatica della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti.

Conteggio (valore assoluto # e percentuale %) e refertazione dei seguenti parametri: reticolociti con le relative frazioni maturative, granulociti immaturi, emazie ipocromiche, ipercromiche, microcitarie e macrocitarie.

La cadenza analitica non deve essere inferiore a 80emo/h. in modalità CBC+DIFF.

Campionatore a caricamento in continuo con identificazione tramite barcode.

Tracciabilità dei reagenti per lotti e scadenze e tracciabilità degli operatori.

Unica linea di aspirazione dei campioni in tutte le modalità analitiche (automatica/manuale, aperta/chiusa).



Procedure di accensione start-up e shut-down in totale automazione.

Funzionalità e performance analitiche documentate da evidenza scientifica a livello internazionale.

Il modello di analizzatore offerto deve contare un numero di almeno 20 installazioni presso enti pubblici sul territorio nazionale (documentare).

Tutti gli strumenti dovranno avere le certificazioni CE e IVD

Tutti gli strumenti dovranno utilizzare gli stessi reagenti.

 <p>4 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	---	--



Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati al LIS (EMONET) e dotati ciascuno di PC, stampante e software gestionale.

La fornitura dovrà inoltre prevedere calibratori, controlli e consumabili sufficienti al corretto svolgimento dei test indicati, sulla base di un'operatività di 365 giorni/anno, con esecuzione di un controllo/die su 3 livelli per ciascun contaglobuli.

PREZZO A BASE D'ASTA : € 39.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.9 SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA
Punteggio (max. 70 -)

CARATTERISTICHE	PUNTI
Determinazione della formula leucocitaria con metodo in fluorescenza : SI NO	14 0
Doppio canale di conteggio per RBC con metodiche diverse: SI NO	8 0
Doppio canale di conteggio per WBC con metodiche diverse: SI NO	8 0
Doppio canale di conteggio per PLT con metodiche diverse: SI NO	8 0
Volume di aspirazione in modalità CBC+DIFF < 100 µl da 101 µl a 150 µl	8 4 0
Linearità RBC (elementi/µl.) > 8 x 10 ⁶ da 7,9 x 10 ⁶ a 7 x 10 ⁶	8 4 0
Linearità WBC (cellule/µl.) > 400 x 10 ³ da 399 x 10 ³ a 300 x 10 ³	8 4 0

	<p align="center">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p align="center">ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
---	--	---



Linearità delle piastrine (elementi/ μ l.)	8
> 4.000 x 103	4
da 3999 x 103 a 2000 x 103	0
< 2.000 x 103	

	Enna	Nicosia	Piazza Armerina
N° emocromi /anno	5.000	2.000	5.000
N° reticolociti / anno	500	no	no

LOTTO N.10

AUTOIMMUNITA'IN SERVICE P.O. NICOSIA P.O. Servizi e luoghi di installazione del sistema: Servizio TrASFusionale P.O. "C. Basilotta" -Nicosia

	DESCRIZIONE ESAME	Nicosia
1	Screening per anticorpi anti-nucleo	150
2	Ena screening (sm,sm/rnp,ro,la scl70, jo1)	100
3	Anti-dsDna	200
4	Anti-tpo	300
5	Anti-TG	300
6	Test di screening per anticorpi anti-cardiolipina (IgG,IgM,IgA)	100
7	Test di screening (IgG,IgM,IgA) per anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili	100
8	AMA-M2	300
9	Anti-LKM	100

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

Strumentazione per test eseguiti con tecniche di immunoenzimatica (ELISA) o chemiluminescenza.

Requisiti minimi

- Analizzatore completamente automatico in tutte le fasi analitiche;
- Possibilità di processare almeno 4 piastre ELISA per seduta;
- Capacità di alloggiare almeno 50 campioni, sia in provetta primaria che vsecondaria
- capacità di cambiare il puntale per ogni campione;
- Capacità di eseguire simultaneamente più test per sessioni di lavoro;
- Prediluizione automatica dei campioni;
- Capacità di alloggiare provetta siero primaria (nessun travaso);
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nella macchina;
- Capacità di calcolare autonomamente il numero dei puntali richiesti in funzione del numero di campioni e reagenti da dispensare;
- Controllo dei volumi dei reagenti inseriti prima della seduta analitica;

Requisiti opzionali

- Memorizzazione delle curve di calibrazione, ove previste
- Numero di analiti offerti, raggruppabili nella stessa seduta per caratteristiche analitiche di processazione identiche
- morizzazione e archiviazione dei risultati

Il sistema deve essere costituito da apparecchiature nuove di fabbrica, fornito di adeguato gruppo di continuità, PC, stampante laser e quant'altro occorra al loro buon funzionamento.



Nell'offerta devono essere compresi i controlli e tutto il materiale necessario per eseguire i tests.

Lo strumento si deve potere interfacciare al software Emonet e l'interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria.

PREZZO A BASE D'ASTA : €45.000 IVA ESCLUSA

LOTTO N.10

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

Punteggio (max. 70 –)

CARATTERISTICHE	PUNTI	
	SI	NO
Capacità operativa con almeno 4 micropiastre se ELISA	15	5
Identificazione positiva dei campioni	15	5
Possibilità di cambiare il puntale.	15	5
Schermo Touch	5	2
Possibilità di alloggiare tubo primario	10	5
Controllo dei volumi dei reagenti inseriti prima della seduta analitica	10	5

LOTTO N.11



Sistema per Immunofenotipizzazione Linfocitaria in service SIMT P.O. ENNA

Il sistema deve essere costituito da :

**N° 1 CITOFUORIMETRO DA BANCO COMPLETO DI STAZIONE
 COMPUTERIZZATA E PIATTO CAMPIONATORE
 N° 1 PREPARATORE DI ULTIMA GENERAZIONE E DOTATO DI
 MARCHIO CE-IVD**

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE ANALIZZATORE BANCO OTTICO

- Da banco, a flusso continuo, senza limitazione di volume e/o di tempo, modulare.
- Sorgente luminosa composta da due laser spazialmente separati con emissione a 488nm e 633nm.
- Possibilità di rilevare 8 parametri (FSC, SSC, 6 fluorescenze).
- Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi.
- Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica.
- Elettronica completamente digitale.
- Fluidica esterna di facile accesso, dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore.

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p>ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	--	--

SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATA COMPRENDENTE:

- N°1 computer, N° 1 monitor, N°1 stampante a colori.
- Software aperto per i vari studi in citofluorimetria.
- Software per calibrazione completamente automatica.
- Software per Office.
- Software automatico per acquisizione ed analisi delle sottopopolazioni cellulari
- Software automatico per HLA-B27

CAMPIONATORE automatico dotato di caroselli.

PREPARATORE da provetta primaria, automatico ed a modulo unico in grado di effettuare :

agitazione e foratura provetta primaria , dispensazione del sangue , reattivi e lisante nella provetta secondaria , agitazione della provetta secondaria.

REAGENTI : caratteristiche minime richieste

- Anticorpi monoclonali marcati e pronti all'uso.
- Ampia scelta di differenti marcature.
- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato.

REAGENTI CON MARCHIO CE-IVD

FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO

PRODOTTO

TEST/ANNO

CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 in percentuale e conta assoluta

500

CD8/CD38/CD3/HLA-DR

100

Anticorpi monoclonali coniugati con 1° fluorocromo

200

Anticorpi monoclonali coniugati con 2° fluorocromo

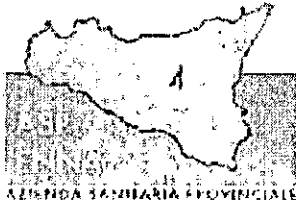
200

Anticorpi monoclonali coniugati con 3° fluorocromo

200

Anticorpi monoclonali coniugati con 4° fluorocromo

200



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



Anticorpi monoclonali coniugati con 5° fluorocromo
200

Anticorpi monoclonali coniugati con 6° fluorocromo
200

Anticorpi monoclonali in doppia fluorescenza
400

Anticorpi monoclonali in tripla fluorescenza
400

Kit per HLAB-27
100

Kit per la conta delle cellule staminali :
100

(CD45/CD34 , 7AAD , biglie per conta , lisante)

Kit per la conta dei leucociti residui nelle sacche
200

Kit per la conta dei leucociti,eritrociti e piastrine nel plasma congelato fresco
100

Kit per saggiare la capacità fagocitica leucocitaria
100

Kit per saggiare la capacità ossidativa leucocitaria
100

Controllo per cellule staminali

12 conf.

Sangue di controllo

12 conf.

Controllo per leucociti residui nelle sacche

4 conf.

Controllo InterLab

12 conf.

CONSUMABILI E CALIBRAZIONE

* KIT PER CALIBRAZIONE
L'ESECUZIONE DEI TESTS

QUANTO BASTA PER

* PERMEABILIZZANTE
L'ESECUZIONE DEI TESTS

QUANTO BASTA PER



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



* PROVETTE L'ESECUZIONE DEI TESTS	QUANTO BASTA PER
* SOLUZIONE LISANTE L'ESECUZIONE DEI TESTS	QUANTO BASTA PER
* SOLUZIONE DI TRASCINAMENTO L'ESECUZIONE DEI TESTS	QUANTO BASTA PER
* LIQUIDI DI LAVAGGIO L'ESECUZIONE DEI TESTS	QUANTO BASTA PER
* CONSUMABILI PER STAMPANTE L'ESECUZIONE DEI TESTS	QUANTO BASTA PER

**REAGENTI PER DIAGNOSTICA AVANZATA CHE NON NECESSITANO
DEL MARCHIO CE-IVD
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO**

Reagenti premiscelati in combinazione di almeno 6 anticorpi per pannello ad uso
200
onco-ematologico
Basofili attivati
200
CITOCHINE nel siero , plasma ed altri liquidi biologici
400
FORNIRE ANCHE SOFTWARE AUTOMATICO PER L'ANALISI DELLE
CITOCHINE

PREZZO A BASE D'ASTA : €.130.000,00IVA ESCLUSA





Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE





LOTTO N. 11 (Scheda valutazione qualità)
Sistema per Immunofenotipizzazione Linfocitaria
Punteggio (max. 70 -)

PARAMETRI	PUNTI	PUNTI
Percorso dei segnali luminosi:	MAX 9	
In fibra ottica sia in entrata che in uscita dalla camera di conta	9	
Altri metodi	5	
Numero di posizioni del campionatore	MAX 8	
Oltre le 30 posizioni	8	
Fino a 30 posizioni	5	
Conta assoluta popolazione TBNK con utilizzo di biglie	MAX 8	
Con biglie liofilizzate preinserite nella provetta di acquisizione	8	
Con biglie da inserire nella provetta di acquisizione	4	
Software automatico CE-IVD per tipizzazioni linfocitarie TBNK.	MAX 8	
A sei colori contemporanei	8	
A quattro colori contemporanei	3	
Numero di fluorescenze contemporanee disponibili in reattivi premiscelati multicolor TBNK certificati CE-IVD	MAX 10	
6 fluorescenze contemporanee	10	

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
--	--	---

Inferiore a sei fluorescenze contemporanee	4	
Provette con miscela di anticorpi a 6 colori direttamente marcati e liofilizzati sul fondo delle stesse da utilizzare per diagnostica avanzata	MAX 5	
Si	5	
No, solo combinazioni da miscelare.	2	
Possibilità di valutazione della sottopopolazione linfocitaria NK garantita tramite l'utilizzo del CD16 e del CD56 rilevabili sullo stesso canale di fluorescenza	MAX 9	
Con reagenti già premiscelati già pronti all'uso	9	
Con reagenti da combinare tramite drop-in	4	
Conta assoluta popolazione CD34 con utilizzo di biglie	MAX 7	
Con biglie liofilizzate preinserite nella provetta di acquisizione	7	
Con biglie da inserire nella provetta di acquisizione	3	
Formazione del personale	2	
Referenze e bibliografia	2	
Possibilità' di upgrade a 3° laser	MAX2	
SI	2	
NO	2	

LOTTO N.12

	Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	 ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE
---	--	---

Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti parametri con tecnologia PCR real-time in service : HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, CMV quantitativo.

SIMT P.O. UMBERTO I

Intero processo del sistema infettivologico deve essere validato per la diagnostica in vitro (IVD) e marcato CE.

La fornitura dovrà comprendere strumentazioni, reagenti, calibratori, controlli e consumabili per l'esecuzione dei suddetti test molecolari.



Il sistema deve essere interfacciato al sistema gestionale regionale Emonet.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire dichiarazione di disponibilità ad estendere la fornitura ad altri analiti presenti nel listino, alle stesse condizioni di gara.

Descrizione	Tests Annuali	
Tipologia di test		
HCV qualitativo	140	
HCV quantitativo	1000	
HIV quantitativo (compresi gruppi "M" ed "O")		500
HBV quantitativo	600	
CMV quantitativo	100	

Caratteristiche minime del sistema strumento/reagenti (HCV+HIV+HBV) per analisi Real Time:

- ✓ Sistema completamente automatico dall'estrazione alla refertazione senza intervento manuale
- ✓ Gestione delle diverse fasi, da un unico computer
- ✓ Estrazione contemporanea dei test a DNA ed RNA
- ✓ Termociclatore con sistema peltier
- ✓ Identificazione positiva dei campioni
- ✓ Calibrazione automatica su barcode
- ✓ Esecuzione di piccole routine o urgenze senza spreco di reagenti
- ✓ Curve di calibrazione già calcolate per ogni lotto dal fornitore (master curve).

	<p style="text-align: center;">Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA Codice fiscale e partita IVA 01151150867 SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>	 <p style="text-align: center;">ASP ENNA SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE</p>
--	---	--

Caratteristiche dei reagenti

- ✓ Controllo enzimatico delle contaminazioni tramite Amperase, con processo marcato CE IVD ed evidenziato in metodica
- ✓ Reagenti pronti all'uso

Sensibilità e linearità minima richiesta :

HCV Qual. 15 UI/ml

HCV 15 UI/ml	linearità 15 UI/ml	-	100.000.000 UI/ml
HBV 20 UI/ml	linearità 20 UI/ml	-	170.000.000 UI/ml
HIV 20cp/ml	linearità 20 cp/ml	-	10.000.000 cp/ml
CMV 61 cp/ml	linearità 150 cp/ml	-	10.000.000 cp/ml

PREZZO A BASE D'ASTA: €. 75.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N. 12 (Scheda Valutazione Qualità)
Sistema Biologia Molecolare

Punteggio (max. 70)

<p>Sistema costituito da estrattore e amplificatore uniti fisicamente con unico Ingresso del campione per tutti i test richiesti</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Altro</p> <p style="text-align: center;">5 <input type="checkbox"/></p>
<p>Capacità di monitorare la carica virale dell'HBV con una sensibilità inferiore A 20 UI/ml.</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Altro</p> <p style="text-align: center;">5 <input type="checkbox"/></p>
<p>Capacità di monitorare la carica virale dell'HCV con una sensibilità inferiore A 15 UI/ml.</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">Altro</p> <p style="text-align: center;">5 <input type="checkbox"/></p>
<p>Utilizzo di HCV con tecnologia che prevede l'utilizzo di un doppio primer per</p>



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA
Codice fiscale e partita IVA 01151150867
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA
E
MEDICINA TRASFUSIONALE



Aumentare la tolleranza ai nuovi polimorfismi

10

Altro

0

Reagenti pronti all'uso senza ricostituzione ,travaso e scongelamento

10

Altro

0

Capacità di eseguire nella stessa routine (unico avvio) almeno tre metodiche liberamente scelte dall'operatore tra quelle richieste

10

Capacità di eseguire nella stessa routine (unico avvio) almeno due metodiche liberamente scelte dall'operatore tra quelle richieste

5

Caricamento random e continuo delle provette senza interruzione della seduta

5

Caricamento random e continuo delle provette con interruzione della seduta

0

PC e software unico per gestire totalmente estrattore ed amplificatore PCR, interpretare le curve, quantificare i campioni, archiviare i risultati

5

Altro

0

REGIONE SICILIANA

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

BANDO DI GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI REAGENTI E MATERIALE CONSUMABILE IN SERVICE PER I CENTRI TRASFUSIONALI DELL'ASP PER IL FABBISOGNO DI 60 MESI.

1) Denominazione e indirizzo dell'amministrazione aggiudicatrice:

Azienda Sanitaria Provinciale di Enna – Viale Diaz 7/9 - 94100

Enna – Italia – Tel. 0935/520711 – 0935/520705 - fax 0935/520345

– indirizzo posta elettronica: provveditorato@pec.asp.enna.it -

indirizzo Internet www.asp.enna.it.

Indirizzo al quale inviare le offerte/domande di partecipazione:

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA –

PROTOCOLLO GENERALE – Viale Diaz 7/9 - 94100 Enna - Italia.

2. Procedura di gara: procedura aperta art.60 D.Lgs. n.50/2016 .

2.a) criterio di aggiudicazione: N.12 lotti a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art.95, comma 3 D.Lgs 50/2016) previa verifica di conformità tecnica.

3.) Breve descrizione dell'appalto: affidamento fornitura , in service quinquennale, di reagenti e materiale consumabile, suddivisa in 12 lotti, per il fabbisogno di 60 mesi prorogabili di un ulteriore anno e dell'eventuale aumento del sesto quinto per i Centri Trasfusionali dell'ASP di Enna.

3.a) Valore complessivo dell'appalto stimato ai sensi dell'art.35 del D.Lgs n.50/2016: come da disciplinare/capitolato speciale d'appalto €.
9.863.000,00 + IVA comprensivo dell'eventuale anno di proroga e del sesto quinto e dei costi dei rischi da interferenza pari a 0 (zero).

Codice Identificativo gara _____

Numero Lotto	oggetto del lotto	CIG
1	n.4 sistemi automatizzati per aferesi produttiva e terapeutica in service full risk	
2	n.1 sistema per indagini di autoimmunità in service	
3	n.1 sistema diagnostico di conferma e controllo per patologie autoimmuni	
4	n.4 sistemi per immunoematologia	
5	n.3 sistemi manuali per immunoematologia	
6	Sistemi di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti	
7	Sistema analitico per epatite A,B,C,HIV1/HIV2 in chemiluminescenza Sistema analitico per epatite A,B,C,HIV1/HIV2 e marcatori tumorali in chemiluminescenza	
8	Test di conferma	
9	n.3 contaglobuli	
10	n.1 autoimmunità	
11	n.1 sistema per immunofenotipizzazione linfocitaria	
12	Sistema automatico per l'esecuzione dei parametri con tecnologia PCR real-time: HBM HCV HIV CMV	

Previsto contributo, di cui all'art.1,comma 67 della L.n.266/2005, in favore dell'A.N.A.C, come da deliberazione del 22/12/2015, secondo le istruzioni operative disponibili sul sito internet: <http://www.avcp.it/riscossioni.html>.

CPV: 33696500

Appalto connesso a progetto finanziato dall'Unione Europea:NO

3.c) Finanziamento dell'appalto:fondi ordinari di bilancio aziendale.

3.d) Modalità di pagamento :come da capitolato di gara.

3.e) Luogo e termini di consegna: come da capitolato speciale d'appalto;

3.f) non sono ammesse varianti.

4.g)Termine perentorio per il ricevimento delle offerte: entro e non oltre le **ore 10,00 del giorno** _____ attestato dall'Ufficio Protocollo del Servizio AA.GG., viale Diaz 7/9-94010 - Enna.

La gara sarà esperita presso il Servizio Provveditorato dell'ASP- viale Diaz 7/9 -94100 Enna il _____ .

4.) Lingua utilizzabile per la presentazione delle offerte: Italiano

5) Persone ammesse ad assistere all'apertura delle offerte: sono ammessi ad assistere all'apertura delle offerte i legali rappresentanti o i delegati delle ditte offerenti muniti di procura; in assenza di tali titoli la partecipazione è ammessa come semplice uditore.

6) Condizioni per ottenere il capitolato speciale d'appalto: le Ditte interessate potranno prendere visione ed estrarre copia degli atti di gara sul sito www.asp.enna.it amministrazione trasparente-sezione "bandi di gara e contratti".

6.a) Termine ultimo per la richiesta dei documenti/chiarimenti: entro 15 giorni prima della scadenza di presentazione dell'offerta.

7) Cauzioni e garanzie richieste: come da capitolato speciale, ai sensi degli artt.93 e 103 del D.Lgs n.50/2016 .

7a) ai sensi dell'art.83, comma 9 del D.Lgs n.50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso procedura di soccorso istruttorio. In particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo, con esclusione di quelli afferenti all'offerta tecnica ed economica, 8) Requisiti di partecipazione, capacità economica e finanziaria, capacità tecnica: secondo quanto indicato nel capitolato speciale d'appalto.

8.a) la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico-finanziario per la partecipazione alla presente procedura, sarà acquisita esclusivamente attraverso la Banca Dati Centralizzata, gestita dal Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, denominata Banca Dati Nazionale degli operatori economici, attualmente AVCPass.

8.b) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta: 360 gg. data scadenza presentazione offerte.

9) Informazioni complementari – Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida. L'Amministrazione si riserva di non procedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

10) E' obbligo degli aggiudicatari, pena risoluzione del contratto, aprire un conto corrente dedicato, ai sensi dell'art.2 della L.R.15/2008 e dell'art.3 della L.136/2010 sul quale l'ASP confluirà le somme relative all'appalto.

11) L'Azienda Sanitaria Provinciale procederà alla risoluzione del contratto nell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti della ditta aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata (art.2, comma 2 L.R. 15/2008 e s.m.i.)

12) Altre informazioni: Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Francesca La Paglia e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna
francescalapaglia@asp.enna.it – pec : provveditorato@pec.asp.enna.it

Data di spedizione del presente Bando alla G.U.E. _____.

Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato

(Dr.ssa Maria Concetta Perna)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Antonino Salina)

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 01151150867

AVVISO DI GARA

In esecuzione della deliberazione N. _____ del _____ questa Amministrazione indice gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service quinquennale di reagenti e materiale consumabile per i SIMIT dell'ASP di Enna.

Chiunque vi abbia interesse può far pervenire offerta entro le ore 10,00 del giorno _____ secondo le modalità descritte nel disciplinare di gara e CSA consultabili e scaricabili dal sito www.asp.enna.it. amministrazione trasparente sezione – bandi di gara e contratti.

Il Commissario Straordinario
(Dott. Antonino Salina)



REGIONE SICILIANA
Azienda Sanitaria Provinciale Enna
Viale Armando Diaz n. 7/9, 94100 Enna

DISCIPLINARE DI GARA
PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI E MATERIALE
CONSUMABILE PER I SIMIT DELL'ASP DI ENNA.

U.O.C. RICHIEDENTE SIMIT ENNA	Direttore SIMIT ENNA Dott. Francesco Spedale Direttore dell'esecuzione del contratto Tel 0935/516121 Mail: francesco.spedale@asp.enna.it
DIRETTORE U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO	Dr.ssa Maria Concetta Perna Tel. 0935-520705 - Fax 0935.520345 e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it pec: provveditorato@pec.asp.enna.it
RUP Dirigente Amministrativo Dr.ssa Francesca La Paglia	Tel. 0935/520711 e-mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

DISCIPLINARE DI GARA

1. PREMESSE

Con deliberazione n. del, questa Amministrazione ha disposto di affidare la fornitura, in somministrazione quinquennale, con eventuale proroga tecnica di un anno, di reattivi e materiale consumabile (calibratori, provette, controlli, soluzioni di lavaggio ecc) con concessione in uso gratuito di attrezzature, manutenzione e assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità dei sistemi richiesti per i SIMIT dell'ASP di Enna.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici e s.m.i..

I luoghi di svolgimento del servizio/consegna della fornitura sono i P.P.OO. di Enna – Nicosia – Piazza Armerina.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Bando di gara;
- 2) Avviso di gara;
- 3) Disciplinare di gara;
- 4) Capitolato tecnico;
- 5) DGUE;
- 6) Domanda di partecipazione /dichiarazioni integrative;
- 7) Patto di integrità
- 8) Attestato di avvenuto sopralluogo

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <http://www.asp.enna.it> – amministrazione trasparente- bandi di gara e contratti.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare all'indirizzo provveditorato@pec.asp.enna.it -, almeno 15 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.asp.enna.it> – amministrazione trasparente- bandi di gara e contratti.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC provveditorato@pec.asp.enna.it e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso in 12 lotti, come riportato nella seguente tabella:

n.	Descrizione servizi/beni oggetto della fornitura	Importo annuo	Importo quinquennale	Importo comprensivo del quinto d'obbligo + proroga
1	n.4 sistemi automatizzati per aferesi produttiva e terapeutica in service full risk	€.160.000,00 + IVA	€.800.000,00 + IVA	€.1.120.000,00 + IVA
2	n.1 sistema per indagini di autoimmunità in service	€.90.000,00 + IVA	€.450.000,00 + IVA	€.630.000,00 + IVA
3	n.1 sistema diagnostico di conferma e controllo per patologie autoimmuni	€.35.000 + IVA	€.175.000,00 + IVA	€.245.000,00 + IVA

4	n.4 sistemi per immunoematologia	€300.000,00 + IVA	€1.500.000,00 + IVA	€2.100.000,00 + IVA
5	n.3 sistemi manuali per immunoematologia	€60.000,00 + IVA	€300.000,00 + IVA	€420.000,00 + IVA
6	Sistemi di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti	€190.000,00 + IVA	€950.000,00 + IVA	€1.330.000,00 + IVA
7	Sistema analitico per epatite A,B,C,HIV1/HIV2 in chemiluminescenza Sistema analitico per epatite A,B,C,HIV1/HIV2 e marcatori tumorali in chemiluminescenza	€270.000,00 + IVA	€1.350.000,00 + IVA	€1.890.000 + IVA
8	Test di conferma	€15.000,00 + IVA	€75.000,00 + IVA	€105.000,00 + IVA
9	n.3 contaglobuli	€39.000,00 + IVA	€195.000,00 + IVA	€273.000,00 + IVA
10	n.1 autoimmunità	€45.000,00 + IVA	€225.000,00 + IVA	€315.000,00 + IVA
11	n.1 sistema per immunofenotipizzazione linfocitaria	130.000,00 + IVA	€650.000,00 + IVA	€910.000,00 + IVA
12	Sistema automatico per l'esecuzione dei parametri con tecnologia PCR real-time: HBM HCV HIV CMV	€75.000,00 + IVA	€375.000,00 + IVA	€525.000,00 + IVA

L'appalto è suddiviso nei seguenti 12 lotti, a fianco di ciascuno dei quali è indicato il relativo CIG:

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG
1	n.4 sistemi automatizzati per aferesi produttiva e terapeutica in service full risk	
2	n.1 sistema per indagini di autoimmunità in service	
3	n.1 sistema diagnostico di conferma e controllo per patologie autoimmuni	
4	n.4 sistemi per immunoematologia	
5	n.3 sistemi manuali per immunoematologia	
6	Sistemi di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti	
7	Sistema analitico per epatite A,B,C,HIV1/HIV2 in chemiluminescenza Sistema analitico per epatite A,B,C,HIV1/HIV2 e marcatori tumorali in chemiluminescenza	
8	Test di conferma	
9	n.3 contaglobuli	
10	n.1 autoimmunità	
11	n.1 sistema per immunofenotipizzazione linfocitaria	
12	Sistema automatico per l'esecuzione dei parametri con tecnologia PCR real-time: HBM HCV HIV CMV	

4 DURATA DELL'APPALTO, IMPORTO A BASE DI GARA

4.1 DURATA

L'appalto ha una durata quinquennale decorrente dalla data di aggiudicazione definitiva.

La fornitura delle apparecchiature dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i rispettivi laboratori destinatari, entro e non oltre 60 giorni consecutivi, dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo mail o fax.

La fornitura dei reattivi e dei consumabili dovrà essere eseguita entro 10 giorni consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato dai responsabili di Farmacia a mezzo mail o fax.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi:

- a) aumento dei fabbisogni nell'ambito del quinto d'obbligo;
- b) revisione dei prezzi (*nel rispetto dei prezzi di riferimento, ove definiti*).

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

4.2 IMPORTO A BASE DI GARA

L'importo a base di gara quinquennale di €. 7.045.000,00 è al netto di IVA e di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a €.0,00 trattandosi di attrezzature che possono essere installate nell'arco di 48 ore.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad €. 9.863.000,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, dell'importo del quinto d'obbligo e di un anno di proroga tecnica.

Si precisa che sulla piattaforma SIMOG sarà indicato il valore del lotto singolo (determinato ai sensi dell'art.35 del D.Lgs 50/2016) comprensivo dell'importo complessivo a base d'asta del c.d. quinto d'obbligo e di eventuale proroga tecnica per mesi dodici.

L'appalto è finanziato con fondi del bilancio .

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice. In particolare:

- ai sensi dell'art. 48, comma 7, del Codice, è **vietato** ai concorrenti di partecipare a singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).
- ai sensi dell'art. 48, comma 7, del Codice, è **vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti ovvero aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale.

- ai sensi dell'art. 48, comma 7, del Codice, I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è **vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.
- ai consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, è **vietato** incaricare, in fase di esecuzione, un'impresa consorziata diversa da quella indicata in sede di gara, salvo che per le ragioni indicate all'art. 48, comma 7-bis del Codice, e sempre che la modifica soggettiva non sia finalizzata ad eludere, in tale sede, la mancanza di un requisito di partecipazione alla gara in capo all'impresa consorziata;
- Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:
 - a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
 - b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
 - c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se,

invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, deve conferire specifico mandato ad un'impresa retista, la quale assumerà la veste di mandataria della sub-associazione, ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 367, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI E CAUSE DI ESCLUSIONE

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono:

- cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice;
- divieti a contrarre con la pubblica amministrazione.

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

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17, della l. 190/2012.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti o adempiere a quanto previsto nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVC Pass in conformità della delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

a) 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.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità

vigenti nello Stato nel quale è stabilito, inserendo la relativa documentazione dimostrativa nel sistema AVC Pass.

- b) Certificazione di qualità** ai sensi dell'art.87, comma1, del D.Lgs 50/2016, nel settore oggetto del lotto per cui si partecipa, ove previsto.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO attualmente vigente.

7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

- a) Fatturato globale** riferito agli ultimi tre esercizi finanziari, approvati alla data di pubblicazione della presente procedura, di importo non inferiore al 50% del valore indicato per il lotto a cui si partecipa o, in caso di partecipazione a più lotti, al 50% del valore della somma dei lotti a cui si partecipa. Tale requisito è richiesto al fine di garantire la competenza, l'affidabilità e l'efficienza degli operatori economici.

La comprova del requisito è fornita da:

- Idonee dichiarazioni bancarie;
- Dichiarazione concernente il fatturato globale riferito agli ultimi tre esercizi disponibili in base alla data di costituzione o all'avvio dell'attività dell'operatore economico, nella misura in cui le informazioni su tali fatturati siano disponibili;

- b) Fatturato specifico** riferito agli ultimi 3 esercizi finanziari, approvati alla data di pubblicazione della presente procedura, nel settore di attività oggetto dell'appalto, non inferiore al 20% del valore indicato per il lotto o, in caso di partecipazione a più lotti, al 20% del valore della somma dei lotti a cui si partecipa.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice, l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste, relative al fatturato globale e/o specifico, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante la costituzione di una polizza bancaria o assicurativa pari all'importo totale richiesto o pari all'importo mancante per raggiungere la soglia minima richiesta.

7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

- a) Elenco delle forniture analoghe** eseguite o in corso di esecuzione negli ultimi tre anni alla data di pubblicazione della presente procedura, presso enti pubblici o privati, di importo non inferiore al 50% del valore indicato per il lotto a cui si partecipa o, in caso di partecipazione a più lotti, al 50% del valore della somma dei lotti a cui si partecipa.

La comprova del requisito è fornita nei seguenti modi:

In caso di servizi/forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici, mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati

dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

In caso di servizi/forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione.

I suddetti documenti sono inseriti nel sistema AVC Pass dai concorrenti.

b) Presentazione di campioni.

Il concorrente deve consegnare la campionatura, ove prevista, secondo la descrizione e le quantità, previste nel capitolato tecnico allegato al presente disciplinare, presso il Magazzino Farmacia del P.O."Umberto I" c/da Ferrante -94100- Enna Bassa, **entro il termine di scadenza di presentazione delle offerte.** Il plico contenente i campioni dovrà essere contrassegnato con una targhetta metallica o adesiva non rimovibile, riportante: la dicitura "Campionatura relativa alla gara per la fornitura in service di reagenti e materiale consumabile per i SIMIT dell'A.S.P. di Enna - Lotto n." nonché la denominazione del concorrente.

c) Possesso di certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, **di conformità del prodotto** alle specifiche tecniche/norme di riferimento indicate nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Per la comprova del requisito, i relativi documenti devono essere inseriti nel sistema AVC Pass dai concorrenti.

7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari, la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle Commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande o consorziate/consorziate o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il **requisito relativo al fatturato globale** di cui al **punto 7.2 lett. a)** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo, dal consorzio, GEIE o dalle imprese aderenti al contratto di rete nel complesso.

Nel caso di raggruppamento, detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa mandataria.

Il **requisito relativo al fatturato specifico** di cui al **punto 7.2 lett. b)** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale, dal consorzio, GEIE o dalle imprese aderenti al contratto di rete nel complesso; detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa mandataria.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il fatturato specifico richiesto nella prestazione principale dovrà essere dimostrato esclusivamente dalla mandataria; il fatturato specifico eventualmente richiesto anche per le prestazioni secondarie potrà essere dimostrato in toto dalla mandataria oppure dalle mandanti esecutrici delle prestazioni in relazione alle quali esso è richiesto.

Nel raggruppamento misto si applica la regola del raggruppamento verticale e per le singole prestazioni (principale e secondaria) che sono eseguite in raggruppamento di tipo orizzontale si applica la regola prevista per quest'ultimo.

7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle Commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

- a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
- b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici, oppure dal consorzio mediante avvalimento dei requisiti in possesso delle imprese consorziate non indicate per

l'esecuzione del contratto, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio, ai sensi dell'art. 47, comma 2, del Codice.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti morali e di idoneità professionale o dei requisiti tecnico/professionali di natura strettamente soggettiva [ad esempio: iscrizione alla CCIAA oppure a specifici Albi oppure certificazioni di qualità].

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7, del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

Ai sensi dell'art. 89, comma 5, del Codice, gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la Commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità previste, al concorrente, la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di

proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità di quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori, per ciascuna tipologia di prestazione omogenea prevista nel bando.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, il **divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta l'**esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a **pena di esclusione**, da:

- 1) **Una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo base del lotto a cui si partecipa. Nell'ipotesi di partecipazione a più lotti, potrà essere prestata in un'unica cauzione provvisoria cumulativa per i lotti a cui si intende partecipare. In detta cauzione dovranno essere riportati i numeri dei lotti.
- 2) **Una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a **rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, per l'esecuzione del contratto**, di cui agli art. 103 e 104, ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il

concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n.159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in favore dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna – IBAN IT53S010051680000000218000 -
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata, **a pena di esclusione**, a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze; essere conforme agli

schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);

4) avere validità per almeno 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;

5) prevedere espressamente:

- a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
- b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
- c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- d. la dichiarazione contenente l'impegno a rilasciare, in caso di aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente, una garanzia fideiussoria, relativa alla cauzione definitiva di cui all'art. 103 del Codice, in favore della stazione appaltante, valida fino alla data di emissione del certificato di verifica della conformità che attesti la regolare esecuzione ai sensi dell'art. 103, comma 1, del Codice o comunque decorsi 12 (dodici) mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni risultante dal relativo certificato.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà essere attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del D.Lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del D.Lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva 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 (es.: marcatura temporale).

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.

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo nei Centri Trasfusionali di Enna, Nicosia e Piazza Armerina è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato nei giorni antimeridiani da lunedì a venerdì dalle ore 11.00 alle ore 13.00, previo appuntamento con i Responsabili dei rispettivi Centri.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere

eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9, del Codice.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi richiesti.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Il plico contenente l'offerta, **a pena di esclusione**, deve essere sigillato e trasmesso a mezzo raccomandata del servizio postale o tramite corriere o mediante consegna a mano, tutti i giorni feriali, escluso il sabato, dalle ore 9.00. alle ore 13.00 e lunedì e giovedì dalle 15 alle 17.00 presso l'ufficio protocollo della stazione appaltante, sito in viale Diaz 7/9 94100 Enna .

Il plico deve pervenire **entro le oredel giorno**, **esclusivamente all'indirizzo viale Diaz 7/9 -94100 -Enna-**

Il personale addetto rilascerà ricevuta nella quale sarà indicata data e ora di ricezione del plico. Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio dei mittenti. Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come striscia incollata o ceralacca o piombo, tale da rendere chiusi il plico e le buste, attestare l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

Il plico deve recare, all'esterno, le informazioni relative all'operatore economico concorrente [denominazione o ragione sociale, codice fiscale, indirizzo PEC per le comunicazioni] e riportare la dicitura:

Procedura aperta per la fornitura in service quinquennale di reagenti e materiale consumabile per i SS.II.MM.II.TT. dell'ASP di Enna Lotto/Lotti a cui si partecipa - SIMOG.

Scadenza offerte:..... Non aprire

Nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti.

Il plico contiene al suo interno tre buste chiuse e sigillate, recanti l'intestazione del mittente, l'indicazione dell'oggetto dell'appalto e la dicitura, rispettivamente:

"A - Documentazione amministrativa"

"B - Offerta tecnica"

"C - Offerta economica"

La mancata sigillatura delle buste "A", "B" e "C" inserite nel plico, nonché la non integrità delle medesime tale da compromettere la segretezza, sono **cause di esclusione** dalla gara.

Con le stesse modalità e formalità sopra descritte e purché entro il termine indicato per la presentazione delle offerte, pena l'irricevibilità, i concorrenti possono far pervenire eventuali sostituzioni al plico già presentato. Non saranno ammesse né integrazioni al plico recapitato, né integrazioni o sostituzioni delle singole buste presenti all'interno del plico medesimo, essendo possibile per il concorrente richiedere esclusivamente la sostituzione del plico già consegnato con altro plico.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione Europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione Europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione all'indirizzo internet <http://www.asp.enna.it> - amministrazione trasparente- bandi di gara e contratti.

Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

Il procuratore allega copia conforme all'originale della relativa procura.

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 del D.P.R.445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9, del Codice.

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice, per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata dalla medesima stazione appaltante e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda e, in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice.

Costituiscono irregolarità essenziali **non sanabili** le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

L'irregolarità essenziale 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 e impegno del fideiussore) 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 (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) **sono sanabili**.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere. Nel medesimo termine il concorrente è tenuto a comunicare alla stazione appaltante l'eventuale volontà di non avvalersi del soccorso istruttorio.

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.

In caso di comunicazione del concorrente della volontà di non avvalersi del soccorso istruttorio e, comunque, in caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La busta A contiene la domanda di partecipazione, il DGUE e le dichiarazioni integrative nonché la documentazione a corredo, sia in forma cartacea che su supporto informatico (CD) in relazione alle diverse forme di partecipazione.

15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione, redatta preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato B, deve contenere tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.

- Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante/procuratore del solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante/procuratore dell'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

- a) copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sul sito www.asp.enna.it -amministrazione trasparente -bandi di gara e contratti o nel formato elettronico secondo quanto di seguito indicato.

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

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

Parte II - Informazioni sull'operatore economico

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

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

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

Il concorrente, per ciascun ausiliario, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliario, 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, del Codice, sottoscritta dall'ausiliario, con la quale quest'ultimo 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, del Codice, sottoscritta dall'ausiliario, con la quale quest'ultimo attesta di non partecipare alla gara in proprio o come impresa associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliario 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, del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario;
- 5) PASSOE dell'ausiliario;
In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"
- 6) dichiarazione dell'ausiliario del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ai sensi dell'art. 37 del D.L. 3 maggio 2010, n. 78, conv. in L. 122/2010;
Oppure
dichiarazione di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del D.M. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare, con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6, del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «X» ovvero compilando le sezioni da A a D della parte IV del Modello di Formulario per il DGUE, come di seguito indicato:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al par. 7.1 del presente disciplinare;
- b) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al par. 7.2 del presente disciplinare;
- c) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;
- d) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità di cui al par. 7.3 del presente disciplinare, come indicato nel capitolato tecnico.

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE deve essere presentato:

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

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

15.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, con le quali:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;

2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento (se esistono) pubblicati dall'A.N.A.C., che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
5. accetta il patto di integrità anticorruzione allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 190/2012);
6. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
7. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
8. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento relativo alla presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

9. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
10. dichiara di aver preso visione dei luoghi **oppure** allega il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;

11. indica i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica..... ai fini delle comunicazioni di cui all'art.76, comma 5 del Codice;

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

12. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, rilasciati dal Tribunale di, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 12, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

13. **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto qualificante anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;

14. **Documento**, in originale o copia autentica, **attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione concernente l'impegno di un fideiussore** di cui all'art. 93, comma 8, del Codice;

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice

15. **copia conforme della certificazione** di cui all'art. 93, comma 7, del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;

16. **ricevuta di pagamento** del contributo dovuto a favore dell'ANAC;

17. **dichiarazione di avvenuto sopralluogo**;

18. riguardo alla **presentazione di campioni**, ove richiesta nel capitolato tecnico allegato al presente disciplinare, si rinvia a quanto disciplinato al precedente punto 7.3, lett. b).

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità previste nel presente disciplinare.

Per i consorzi stabili, consorzi di cooperative e di imprese artigiane

- atto costitutivo e statuto del consorzio in copia autentica, con indicazione delle imprese consorziate, qualora gli stessi non siano rinvenibili mediante accesso alla banca dati della Camera di Commercio;

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, con indicazione del soggetto designato quale mandatario, nella forma prescritta, prima della data di presentazione dell'offerta.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capogruppo.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione, resa da ciascun operatore economico, attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE, ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA B - OFFERTA TECNICA

La busta "B - Offerta tecnica" contiene, a pena di esclusione, i seguenti documenti sia in forma cartacea che su supporto informatico (CD):

- a) **relazione tecnica** che illustri dettagliatamente la descrizione delle caratteristiche tecniche, funzionali e operative **delle apparecchiature offerte** per la verifica della corrispondenza tecnica di quelle offerte con i requisiti richiesti e indicati nel capitolato tecnico. In particolare dovranno risultare in modo chiaro: casa produttrice, quantità, modello e codice prodotto, il possesso delle caratteristiche richieste sia minime che di qualità, la gamma completa degli esami che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare, altre informazioni che la ditta partecipante ritenga utili.
- b) **Documentazione relativa ai test** da eseguire con le attrezzature ed i materiali da fornire e, in particolare, la sottoelencata documentazione:
 - 1) Schede tecniche di quanto offerto, in relazione al lotto per il quale si partecipa, dalle quali possano evincersi, in maniera chiara ed inequivocabile, le caratteristiche tecniche dei materiali offerti (sacche reagenti, consumabili ecc.) con indicazione di quanto segue:
 - 2) Descrizione generale del prodotto;
 - 3) Nome commerciale dei prodotti, il tipo di confezioni offerte e i relativi codici;
 - 4) L'indicazione della casa produttrice, stabilimento, distributore;
 - 5) CND e RDM ove esistente;
 - 6) Validità nel tempo dei vari prodotti;
 - 7) Numero dei pezzi presenti nella confezione;
 - 8) Le condizioni ottimali di conservazione;
 - 9) Metodica di sterilizzazione, ove richiesta e ove esistente;
 - 10) Scheda di sicurezza dei prodotti offerti;
 - 11) Ogni altra notizia utile ad una precisa individuazione delle caratteristiche tecniche del materiale conforme.
- c) **Dichiarazione**, resa ai sensi di legge, attestante che i prodotti offerti sono conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza e di prevenzione infortuni e che la

ditta assume ogni responsabilità per eventuali danni che dovessero verificarsi a persone o cose per difetti di fabbricazione e/o posa in opera di prodotti forniti;

- d) **Copia dell'offerta senza l'indicazione dei prezzi offerti;**
- e) **Dichiarazione di rispondenza ai requisiti tecnologici e funzionali richiesti** (requisiti generali e specifici).
- f) **Deplianti illustrativi;**
- g) **Relazione** dettagliata relativa a ciascuno dei requisiti richiesti nelle schede di valutazione qualità precisando il riferimento alla documentazione tecnica (pagina, capitolo, paragrafo o altro) dalla quale risulti possibile riscontrare l'eventuale possesso del requisito da valutare;
- h) **Documentazione tecnica** relativa all'organizzazione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione che dovrà essere espletata sulla base delle richieste individuate nelle singole schede tecniche. In generale dovrà prevedere:
 - Modalità di espletamento della manutenzione ordinaria e straordinaria, feriale e festiva che dovrà in particolare prevedere in caso di guasti, interventi a chiamata, con tempi di ripristino che non devono superare, di norma, 48 ore solari dalla richiesta dell'intervento;
 - Corso di addestramento alla manutenzione di base presso le UU.OO. destinatarie delle strumentazioni;
 - Protocolli chiari, scritti, di manutenzione ordinaria e straordinaria con indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;
 - L'organizzazione dell'assistenza tecnica, le modalità di istruzione dirette al personale utilizzatore, il tipo di collaborazione che è in grado di prestare per l'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema; trasporto ed installazione dei pezzi di ricambio, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e manutenzione di emergenza, aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi, corso di formazione per il personale addetto.

Le relazioni tecniche ed i deplianti dovranno essere sottoscritti dal legale rappresentante della ditta concorrente che abbia sottoscritto l'offerta o da altro amministratore o procuratore che ne abbia facoltà e dovranno riportare il timbro dell'impresa partecipante alla gara. Inoltre dovranno essere redatti in lingua italiana o accompagnati dalla relativa traduzione in italiano sottoscritta dal legale rappresentante.

La trasmissione della sopra elencata documentazione tecnica è richiesta a **pena d'esclusione** in quanto la sua mancanza non è sanabile con il soccorso istruttorio.

Sarà obbligo della ditta indicare su ogni scheda tecnica la numerazione del lotto di riferimento. In caso di inadempienza verrà dichiarata la **"non valutabilità" del prodotto offerto**, in quanto non costituirà obbligo per la Commissione la ricerca del lotto cui potrebbe riferirsi il prodotto offerto della ditta.

Le ditte dovranno avere cura di riunire, attraverso apposita fascicolatura, tutta la documentazione relativa ad ogni singolo lotto indicato nel capitolato tecnico.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1.

17. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

La busta "C – Offerta economica" dovrà, **a pena di esclusione**, essere sigillata con mezzo idoneo a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e dovrà essere controfirmata sui lembi di chiusura dall'offerente. Al suo interno dovrà contenere tante buste, anch'esse sigillate, riferite ai singoli lotti offerti, chiuse, sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura. In ciascuna delle suddette buste non devono essere inseriti altri documenti.

L'offerta economica dovrà essere redatta in lingua italiana, risultare in regola con l'imposta di bollo, sia in formato cartaceo che su supporto informatico, ed al suo esterno dovrà recare la dicitura offerta per il lotto n.____ e contenere i seguenti elementi:

- a) Lotto offerto;
- b) Denominazione prodotto;
- c) Codice prodotto (CND – Repertorio);
- d) Prezzo unitario, in cifre e lettere, escluso IVA;
- e) Prezzo a confezione, in cifre e lettere, escluso IVA ;
- f) Prezzo totale lotto annuale e quinquennale, in cifre e lettere, escluso IVA;
- g) Percentuale di ribasso praticata sulla base d'asta per il lotto offerto;
- h) Minimo fatturabile;
- i) Aliquota IVA in vigore;
- j) Costo del singolo esame omnicomprendivo dell'uso della strumentazione, controlli, calibratori, consumabili ecc.;
- k) Relativamente alle strumentazioni dovrà essere indicato:
 - il numero di attrezzature offerte;
 - marca e tipo;
 - codice delle attrezzature;
 - eventuali accessori e codici.

Relativamente al lotto n.6 l'offerta deve essere formulata come di seguito:

- costo materiale monouso nelle modalità come sopra indicate;
- canone di noleggio annuo e quinquennale;
- canone di assistenza tecnica full risk annuo e quinquennale.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui ai paragrafi 15.1. In caso di raggruppamento di imprese l'offerta economica dovrà essere sottoscritta da tutti i rappresentanti legali o da persone munite di poteri di rappresentanza delle imprese riunite. Si precisa che nell'offerta economica devono essere indicate le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese. Non sono ammesse offerte alternative o condizionate o parziali.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta .

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle schede di valutazione di cui capitolato tecnico.

18.2 METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

La distribuzione dei singoli punteggi attribuibili è indicata nella tabella rubricata "SCHEDE VALUTAZIONE QUALITÀ" allegata alle schede tecniche di ogni singolo lotto di riferimento. La Commissione giudicatrice attribuirà il punteggio indicato e specificato nella griglia della qualità a seconda che sussista o meno l'elemento richiesto.

Al termine della valutazione delle offerte tecniche si procederà, in conformità di quanto previsto dalla determinazione dell'ANAC n.7 del 24.11.2011, alla riparametrazione dei punteggi dell'offerta tecnica attribuendo all'offerta migliore il punteggio massimo di 70 punti e procedendo di conseguenza a riproporzionare le offerte.

Non si procederà alla riparametrazione dei punteggi dell'offerta tecnica nel caso di valutazione di un solo concorrente per ciascun lotto.

In conformità di quanto previsto dall'art. 95, comma 8, del Codice, si prevede una **soglia minima di sbarramento** pari a 42. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia (42/70), **prima** della sopra citata riparametrazione da parte della Commissione.

18.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Dopo aver attribuito il punteggio di qualità, ed in seduta pubblica, la Commissione procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche.

Alla Ditta che avrà proposto il prezzo più basso verranno assegnati 30 punti.

Alle altre ditte partecipanti verrà assegnato un punteggio proporzionale rispetto al prezzo più basso offerto secondo la seguente formula:

$$P = 30 \times \frac{\text{offerta più bassa}}{\text{Offerta in valutazione}}$$

18.4 AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà assegnata alla ditta e/o ditte che, nella sommatoria del punteggio qualità prezzo, risulterà/risulteranno avere il punteggio più alto.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A - VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta pubblica avrà luogo il giorno, alle ore, presso l'ASP di Enna - Viale Diaz, 7/9 - 94100 Enna, e vi potranno partecipare i legali rappresentanti/procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditore.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico/PEC/almeno tre giorni prima della data fissata.

Parimenti, le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti a mezzo pubblicazione sul sito informatico/PEC, etc.] almeno tre giorni prima della data fissata.

Il Seggio di gara istituito ad hoc procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare il tempestivo deposito e l'integrità dei plichi inviati dai concorrenti e, una volta aperti, a controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata.

Successivamente, il Seggio di gara procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

La stazione appaltante, al fine di tutelare il principio di segretezza delle offerte, adotta le seguenti modalità di conservazione dei plichi e di trasferimento degli stessi dal RUP alla Commissione Giudicatrice: offerte economiche custodite in cassaforte, documentazione amministrativa e tecnica custodita negli armadi con chiusura.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 50/16 e della L.R. n.12 del 12.07.2011 e s.m.i, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai Commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

La Commissione è presieduta, di norma, da un dirigente della stazione appaltante. I Commissari diversi dal Presidente, non devono avere svolto, né possono svolgere alcuna funzione o incarico tecnico o amministrativo relativamente al contratto del cui affidamento si tratta. I commissari, sono scelti mediante sorteggio pubblico tra gli iscritti all'albo di esperti per la costituzione di Commissioni di gara. Le operazioni di sorteggio sono effettuate dalla Sezione provinciale dell'Ufficio Regionale per l'Espletamento Gare (UREGA) territorialmente competente.

21. APERTURA DELLE BUSTE "B" E "C" - VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP procederà a consegnare gli atti alla Commissione giudicatrice.

La commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura delle buste concernenti l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel capitolato tecnico e nel presente disciplinare, redigendo sulla base della sommatoria dei punteggi conseguiti da ciascuna ditta, la graduatoria finale, che verrà trasmessa alla stazione appaltante per l'adozione del provvedimento definitivo

La commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica degli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento pari a 42 e che, quindi, saranno esclusi dalla gara.

Successivamente, in seduta pubblica, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, dando atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la Commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte nel presente disciplinare al punto 18.3.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sul prezzo e offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione, in seduta pubblica, redigerà la graduatoria, comunicherà l'esito del procedimento di valutazione di congruità delle offerte e formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la Commissione, chiuderà la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvederà a comunicare, tempestivamente al RUP, che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la Commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della Commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della Commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, chiede, per iscritto, la presentazione, per iscritto, di ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo, non inferiore a cinque giorni, dal ricevimento della richiesta, per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni, risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, nei confronti dell'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5, e 33, comma 1, del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011 (c.d. Codice Antimafia).

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3, d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4, del d.lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 90 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto sarà stipulato con atto pubblico, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante oppure mediante scrittura privata per le sole forniture sottosoglia.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110, comma 1, del Codice, la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

L'Azienda, se necessario e ove ne ravvisi l'urgenza, può chiedere, in attesa che pervenga la certificazione prefettizia in materia di antimafia, l'esecuzione anticipata del contratto sulla base di una dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del d. lgs.159/11.

Nel caso in cui dalla certificazione prefettizia risultino provvedimenti o procedimenti oggetto della normativa di che trattasi, il contratto si intenderà conseguentemente risolto.

Le prestazioni già effettuate verranno, comunque, liquidate.

Qualora, per qualsiasi motivo, mutino gli amministratori e/o i legali rappresentanti dell'aggiudicataria, rispetto a quelli per cui fu chiesta la certificazione prefettizia di cui al precedente comma, sarà obbligo dell'aggiudicataria darne, entro cinque giorni, comunicazione scritta, trasmettendo con tale comunicazione il certificato di residenza e lo stato di famiglia dei nuovi soggetti.

Ove l'aggiudicataria non effettui la comunicazione di cui sopra, l'Azienda, non appena venga a conoscenza, in qualsiasi modo, dei fatti nuovi, ordinerà immediatamente la sospensione del contratto sino a quando non sia pervenuta la certificazione prefettizia e tale sospensione sarà ad esclusivo carico e danno dell'aggiudicataria.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle **spese di pubblicazione** è pari a €. 2.584,00 IVA inclusa. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

24.1

L'Azienda Sanitaria provvede alla revoca del contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti di legge richiesti per la partecipazione alla gara;

- mancata presentazione entro i termini della eventuale documentazione post aggiudicazione richiesta;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
- mancata proroga della validità della cauzione entro termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda in caso di proroga del contratto;
- in applicazione della normativa vigente antimafia ;
- qualora le transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Poste Italiane spa ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.
- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;

- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della legge 488/99, aggiudicasse la fornitura dei prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori e la ditta aggiudicataria si rifiutasse di allineare i prezzi a quelli della Centrale di Committenza;

- in qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art.11 commi 2 e 3 del D.P.R. 252/1998, relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo;

- qualora, nel corso della validità del contratto, vengano violati da parte del fornitore i principi e le norme del Codice Etico adottato da questa Azienda.

allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;

- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;

- qualora il fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione dell'Azienda;

- qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara di Bacino, da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi.

L'Azienda Sanitaria potrà altresì risolvere il contratto ai sensi dell' art. 1453 del cod. civ., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- il fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;

- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'Azienda Sanitaria di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;

- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;

- il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;

- il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall' Azienda Sanitaria ;

- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;

In caso di risoluzione del contratto per una delle su indicate cause l'Azienda incamererà, a titolo di penale e di indennizzo, l'intera cauzione definitiva prestata dal fornitore, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio, ecc....

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente. L'esecuzione in danno non esime il fornitore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

L' Azienda può recedere dal contratto qualora intervengano trasformazioni di natura tecnico-organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura e del servizio appaltato.

L' Azienda può recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al fornitore per motivi di interesse pubblico, che saranno specificamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

In entrambi i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.

L'Azienda Sanitaria può recedere dal contratto qualora nessuna delle offerte risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/16, senza che le imprese possano avanzare alcuna pretesa di qualsivoglia natura, ivi compresa l'ipotesi di attivazione di convenzione Consip, *medio tempore* a condizioni economicamente più favorevoli a parità di prestazione.

Qualora la risoluzione del contratto avvenga per inadempimento del fornitore, l'Azienda provvederà a revocare la delibera di aggiudicazione, con facoltà di affidamento della fornitura

al secondo miglior offerente, ovvero a terzi, secondo le procedure previste dalla vigente normativa.

Salva comunque l'applicazione delle penalità previste dall'articolo seguente e la risarcibilità dell'ulteriore danno, all'aggiudicatario inadempiente sarà addebitato l'eventuale maggior costo della nuova fornitura.

L'iter amministrativo e la conseguente definizione del presente appalto saranno conclusi solo dopo l'adozione, con resa di esecutività, da parte della Direzione Aziendale della deliberazione di aggiudicazione.

25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente esclusivamente il Foro di Enna, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i., esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

27. DISPOSIZIONI DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente disciplinare, valgono le disposizioni dettate dal capitolato tecnico, dal D. Lgs. 50/16 e s.m.i. per la parte in vigore all'atto della scadenza della presentazione dell'offerta, dalle normative nazionali e regionali applicabili e dalle norme del Codice Civile in tema di disciplina di contratti.

Per quanto non espressamente contemplato dal Bando si applicheranno le norme del Codice dei Contratti Pubblici.

Ove esistessero norme di capitolato in contrasto con tale D.Lgs. 50/16 e successive modificazioni e integrazioni, prevarrà quanto da esso previsto.

L'ufficio responsabile delle attività istruttorie, propositive e di quelle propedeutiche all'attività contrattuale è la U.O.C. Servizio Provveditorato. Il Funzionario Responsabile del procedimento è il Dirigente Amministrativo Dr.ssa Francesca La Paglia.

Ulteriori precisazioni e/o chiarimenti di ordine tecnico, potranno essere chiesti al Sanitario richiedente al numero telefonico 0935/516121, mentre quelli di carattere amministrativo potranno essere richiesti alla U.O.C. Servizio Provveditorato - tel. 0935/520711.

Il RUP

Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato
Dr.ssa Maria Concetta Perna

Il Commissario Straordinario
Dott. Antonino Salina

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

LOTTO N.1

SERVICE FULL RISK PER LA FORNITURA DI N° 4 SISTEMI AUTOMATIZZATI (ENNA) E N.1 PIAZZA ARMERINA RELATIVI KIT DI CONSUMABILI, SOLUZIONI E MATERIALI PER AFERESI PRODUTTIVA E TERAPEUTICA

Descrizione (consumo annuale)		Enna	Piazza Armerina
1	Kit per plasmaferesi produttiva	300	200
2	Kit per plasma-piastrinoaferesi con filtro	900	200
3	Kit per rossi-plasmaferesi con filtro*	300	0
4	Kit per rossi-piastrinoaferesi con filtro*	300	0
5	Kit per doppi rossi con filtro	40	0
6	Kit per cellule staminali	20	0
7	Kit per plasma-exchange	40	0
8	Kit per eritro-aferesi terapeutica e predeposito	100	50

La Ditta dovrà fornire strumentazione adeguata nuova di fabbrica e garantire il full risk, la strumentazione dovrà essere interfacciata al software gestionale (Emonet) del Servizio di Medicina trasfusionale.

L'interfacciamento al gestionale EMONET e' a carico della ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà provvedere a periodici controlli, manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata prevista dal contratto.

Piattaforma multi-componente mobile dotata di una serie completa di protocolli per la raccolta di piastrine, globuli rossi, plasma e combinazione di tali componenti. La strumentazione deve offrire la possibilità di eseguire procedure di aferesi terapeutica. Il sistema deve consentire la raccolta da singolo donatore di piastrine o piastrine e plasma.

Di facile installazione ed utilizzo con minimo training.

Caratteristiche:

- Raccolta diretta di multicomponenti ematici a partire da donatore o paziente con pompe peristaltiche, a velocità variabile in relazione al flusso del donatore/paziente, controllate da microprocessori;

- Separazione degli emocomponenti per centrifugazione;
- Flusso discontinuo per eseguire le procedure di raccolta a singolo accesso venoso;
- Compattezza e trasportabilità;
- Sistema portatile dotato di relativo carrello di trasporto;
- Automontaggio delle tubazioni dei circuiti monouso e conseguente facilità e semplicità di installazione degli stessi;
- Sistemi di sicurezza con sensori d'aria e di pressione per la segnalazione di presenza/assenza fluidi durante le diverse fasi della procedura e per monitorizzare la pressione venosa del donatore/paziente, con conseguente regolazione automatica delle velocità di prelievo e reinfusione;
- Sistema ottico di sicurezza per l'autoriconoscimento del circuito monouso installato;
- Possibilità di programmare e personalizzare i vari protocolli;
- Aggiornamento dati in corso di procedura;
- Aiuto in linea durante le varie fasi della procedura con descrizione delle manovre necessarie in caso di errori;
- Possibilità di memorizzare i dati di procedura in caso di mancanza della corrente elettrica con conseguente ripristino della procedura in corso;
- Possibilità di ottenere prodotti ematici leucodepleti;
- Possibilità di collegare un sistema di acquisizione dati per immagazzinare questi ultimi, stamparli e per consentire un monitoraggio reale delle procedure in corso;
- Possibilità di effettuare tutte le procedure con compensazione volumica automatica del donatore/paziente con soluzione fisiologica od altri liquidi di sostituzione in alcune applicazioni terapeutiche;
- Aggiunta automatica in tutti i prodotti eritrocitari di soluzione additiva nutriente e conservante.

Protocolli disponibili:

- Piastrine concentrate da singolo donatore (piastrine da 3.0 x 10¹¹ a 6.0 x 10¹¹) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate da singolo donatore con compensazione volumica regolabile (piastrine da 3.0 x 10¹¹ a 6.0 x 10¹¹) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate e plasma povero di piastrine da singolo donatore (piastrine da 2.0 x 10¹¹ a 6.0 x 10¹¹) (opzione piastrine leucodeplete);
- Piastrine concentrate e plasma povero di piastrine da singolo donatore con compensazione volumica regolabile (piastrine da 2.0 x 10¹¹ a 6.0 x 10¹¹) (opzione piastrine leucodeplete);
- Plasma povero di piastrine con o senza compensazione volumica regolabile;
- Globuli rossi concentrati e piastrine concentrate da singolo donatore con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (piastrine da 2.0 x 10¹¹ a 6.0 x 10¹¹) (piastrine e globuli rossi leucodepleti) (concentrato eritrocitario privato del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura);
- Globuli rossi concentrati e piastrine concentrate da singolo donatore con compensazione volumica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (piastrine da 2.0 x 10¹¹ a 6.0 x 10¹¹) (piastrine e globuli rossi leucodepleti) (concentrato eritrocitario privato del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura);
- Globuli rossi concentrati e plasma povero di piastrine da singolo donatore con o senza compensazione volumica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante (opzione globuli rossi leucodepleti) (procedura effettuabile in meno di 30 minuti) (concentrato eritrocitario privato del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura) (opzione lavaggio parziale del concentrato eritrocitario);
- Doppia unità di globuli rossi concentrati da singolo donatore con o senza compensazione volumica regolabile e con la possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva

nutriente e conservante (opzione globuli rossi leucodepleti) (procedura effettuabile in meno di 30 minuti) (concentrati eritrocitari privati del buffycoat, quest'ultimo reinfuso al donatore in corso di procedura) (opzione lavaggio parziale dei concentrati eritrocitari);

- Eritroaferesi terapeutica con o senza compensazione volemica ed eritro-exchange;
- Raccolta autologa di globuli rossi concentrati (volume programmabile, restituzione del buffycoat al paziente, compensazione volemica regolabile, possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante);
- Raccolta autologa di globuli rossi e plasma (una unità di globuli rossi concentrati e volume programmabile di plasma, restituzione del buffycoat al paziente, compensazione volemica regolabile, possibilità di aggiunta automatica nel prodotto eritrocitario di soluzione additiva nutriente e conservante);
- Produzione di piastrine concentrate e filtro in linea per plasma;
- Emodiluizione (volume programmabile di globuli rossi rimossi, restituzione del buffycoat al paziente, compensazione volemica regolabile);
- Raccolta di cellule staminali (omologa/autologa);
- Piastrinoaferesi terapeutica;
- Leucoaferesi terapeutica;
- Gel di piastrine;
- Linfocitoaferesi produttiva;
- Granulocitoaferesi produttiva;
- Scambio plasmatico terapeutico (monoago, con due circuiti monouso a differente volume extracorporeo, con controllo in corso di procedura del volume extracorporeo, regolabile e con segnalazione da parte della macchina se il limite massimo impostato viene raggiunto, possibilità di connessione a filtri dedicati alla plasmafiltrazione).

PREZZO A BASE D'ASTA : €.160.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.1 (Scheda Valutazione Qualità)

N° 5 Separatori cellulari per Aferesi terapeutica e produttiva con multicomponenti

Punteggio (max. 70 – min. 42)

Separatore cellulare completamente automatico	15 <input type="checkbox"/>
Separatore cellulare semiautomatico	10 <input type="checkbox"/>
Manuale	0 <input type="checkbox"/>
Filtro in linea per leucodeplezione in rossi e piastrine	15 <input type="checkbox"/>
Assenza del filtro	0 <input type="checkbox"/>
Sistema ottico di sicurezza per identificazione kit installato	15 <input type="checkbox"/>
Assenza del sistema	0 <input type="checkbox"/>
Priming interamente automatico	15 <input type="checkbox"/>
Priming semiautomatico	10 <input type="checkbox"/>
Priming manuale	0 <input type="checkbox"/>
Mobilità (peso):	
- < 30 kg.	10 <input type="checkbox"/>
- Compreso tra 30 – 50 kg.	5 <input type="checkbox"/>
- > 50 kg.	0 <input type="checkbox"/>

LOTTO N.2

**FORNITURA IN SERVICE
SISTEMA PER INDAGINI DI AUTOIMMUNITA'
SIMT P.O. UMBERTO I ENNA**

Fornitura in service per l'esecuzione di test per la ricerca di autoanticorpi di:

-N°1 Strumento completamente automatico, corredato di gruppo di continuità, PC e stampante, per l'esecuzione delle metodiche ELISA ed IFA con le seguenti caratteristiche minime:

- Gestione di tutte le fasi operative della metodica: dalla prediluizione dei campioni alla lettura e stampa dei referti per l'ELISA e fino al lavaggio dopo l'ultima incubazione per l'IFA.
- Simultaneità operativa reale con esecuzione in contemporanea ed in linea di metodiche IFA ed ELISA.
- Strumento completamente aperto.
- Lettura delle piastre automatica, a 8 canali a diverse lunghezze d'onda da 400 a 800 nm
- Capacità operativa non inferiore a 4 micropiastre da 96 pozzetti per ELISA e 25 vetrini per IFA.
- Esecuzione di almeno 20 metodiche in linea per ELISA e 20 per IFA
- Capacità di alloggiamento di provette primarie non inferiore a 160 campioni
- Prediluizioni eseguibili automaticamente: per test ELISA possibilità di eseguire fino a 354 prediluizioni, per i test IFA possibilità di eseguire 162 diluizioni di screening a cui si possono associare fino a 96 pazienti in titolazione.
- Prediluizione automatica calibratori e controlli
- Mappa provette di diluizione per la dispensazione dei campioni scarsi.
- Incubazione al buio
- Presenza di sensore di liquidi di tipo capacitivo e di sensore di fibrina
- Lavaggio tramite un manifold a 8 canali
- Lettore di Bar-code integrato per i campioni
- Gestione tramite PC
- Programma operativo in ambiente Windows XP o versioni superiori, con programmazione a finestre di tipo aperto in italiano, in grado di stampare: liste di lavoro, archivio pazienti.
- Collegamento al sistema gestionale EMONET

N°1 Strumento in chemiluminescenza CLIA completamente automatico, corredato di gruppo di continuità.

- Campionamento da provetta primaria
- Caricamento in continuo, anche durante la seduta analitica, in modalità random access
- Curve di calibrazione specifiche per ciascun analita
- Funzione "STAT"
- Gestione automatica del CQ interno
- Reagenti refrigerati "on Board"

- Numero di cartucce reagenti a bordo non inferiore a 20
- Procedure di manutenzione automatizzate e gestibili tramite software
- Lettore automatico del barcode all'interno nel vano reagenti e del vano campioni
- Collegamento al sistema gestionale EMONET compreso nel prezzo

N°1 Microscopio a fluorescenza con telecamera , per la lettura e l'acquisizione immagini dei preparati IFA con le seguenti caratteristiche minime:

- Microscopio dedicato con illuminazione a LED
 - Conformità alle normative vigenti
 - Obiettivi planari 20X, 40X, 100X
 - Software acquisizione immagini
- SOFTWARE di gestione delle immagini dedicato all'autoimmunità con gestione dei campioni e delle immagini relative
- La ditta dovrà garantire l'assistenza tecnica e specialistica con Help line numero verde dedicato e con personale tecnico e specialistico che operi in ambito regionale per l'assistenza pre e post vendita.
 - Dovrà essere garantita la marcatura CE/IVD di tutti i prodotti forniti in associazione con la strumentazione offerta.

TEST RICHIESTI:

La ditta dovrà fornire, pena esclusione i seguenti test:

TEST IMMUNOMETRICI	METODO	Determinazioni/ anno	Sedute/ settimana
CTD Screen / ANA Screen	CLIA	1100	2
ENA Screen (Ro 60, Ro-52, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, SS-B)	CLIA	600	2
dsDNA	CLIA	800	2
CCP almeno di seconda generazione	CLIA	800	2
FR IgA	ELISA	800	1
FR IgG	ELISA	800	1
FR IgM	ELISA	800	1
MIT3	CLIA	500	1
TTG IgA (Antigene Ricombinante)	CLIA	1000	2
TTG IgG(Antigene Ricombinante)	CLIA	500	2
DGP (Peptidi Deamidati della Gliadina) IgA	CLIA	500	2
DGP (Peptidi Deamidati della Gliadina) IgG	CLIA	500	2
ASCA IgA	ELISA	100	1 bimestrale
ASCA IgG	ELISA	100	1 bimestrale

CardiolipinalgG	CLIA	800	2
CardiolipinalgM	CLIA	800	2
BETA 2 GP1 IgG	CLIA	800	2
BETA 2 GP1 IgM	CLIA	800	2
MPO	CLIA	200	2
PR3	CLIA	200	2
Cromatina	ELISA	50	1 bimestrale

TEST IFA	Determinazioni/ anno	Sedute/ settimana
ANA - Substrato di Cellule HEp-2	2000	2
Screening AMA, ASMA, APCA, LKM -Sezioni di stomaco, rene e fegato di roditore	1000	2
ANCA Etanolo -Granulociti umani fissati in etanolo	700	1
ANCA Formalina -Granulociti umani fissati in formalina	700	1
EMA -Sezioni di terzo distale di esofago di primate	1000	2
EMA -Sezioni di esofago e mucosa digiunale di primate	200	1
nDNA -Substrato di Crithidialuciliae	500	1
Anti CUTE -Sezioni di esofago di primate	50	1 bimestrale
GBM -Sezioni di rene di primate	50	1 bimestrale

Dovrà essere possibile richiedere alla ditta aggiudicataria i seguenti reagenti aggiuntivi, in sconto merce, in funzione della quantità dei test richiesti :

- FITC IgA
- FITC IgG
- PBS
- Diluenti

**ALTRE METODICHE AUTOIMMUNI ESEGUIBILI SULLA STRUMENTAZIONE
PROPOSTA MA NON INCLUSE NELL'OFFERTA PRESENTATA:**

Viene richiesto uno sconto medio dal listino per i seguenti analiti :

TEST IMMUNOMETRICI
dsDNA ad alta avidità
Istoni

TEST IFA
ANCA Metanolo -Granulociti umani fissati in metanolo
ICA

RNA Pol III
Dominio I Beta 2GPI
LKM
Anti F-ACTINA IgG
Gliadina nativa IgA
Gliadina nativa IgG
H. pylorilgA
H. pylorilgG
DFS-70
Calprotectina fecale Completa di Dispositivo per preparazione delle feci
HMGCR Anticorpi anti IdossiMetilGlutaril Coenzima A Reduttasi

-Sezioni di pancreas di primate
Anti Surrene -Sezioni di surrene di Primate
Anti Ghiandole Salivari -Sezioni di Ghiandole Salivari di Primate
Anti Muscolo Striato -Sezione di muscolo scheletrico di primate

PREZZO A BASE D'ASTA : €90.000,00 IVA esclusa

LOTTO N.2
SCHEMA VALUTAZIONE QUALITA'

Punteggio (max. 70 – min. 42)

CARATTERISTICHE	PUNTI	
	SI	NO
STRUMENTO ELISA/IFA		
Capacità operativa 6 micropiastre ELISA e 30 vetrini IFA o superiore	5	2
Riconoscimento e gestione vetrini barcodati	5	2
Possibilità di lavaggio dei vetrini sia ad immersione che pozzetto per pozzetto	5	2
numero di aghi campionatori > 3	5	2
STRUMENTO CLIA		
Stabilità nel tempo della curva di Calibrazione > 120 gg	5	2
Dispensazione con ago dedicato per campioni ed ago dedicato per reagenti.	5	2
Possibilità di esecuzione di test riflessi	5	2
numero di campioni a bordo macchina > 30	5	2

REATTIVI	PUNTI	
	SI	NO
tTG IgA con linearità diretta superiore a 1000 UA	5	2
numero di antigeni contenuti nel CTD Screen / ANA Screen > 10	5	2
CTD Screen / ANA Screen contenente gli antigeni Mi-2, Th/To e Ku	5	2
Pannello APS in CLIA completo del Dominio I Beta2 GPI	5	2
Sezioni di roditore e di primate ampie; sezioni multiple di roditore strettamente contigue.	5	2
PBS in forma liquida e concentrata	5	2

LOTTO N.3

**FORNITURA IN SERVICE
SISTEMA DIAGNOSTICO DI CONFERMA E CONTROLLO PER PATOLOGIE
AUTOIMMUNI
SIMT P.O. UMBERTO ENNA**

Il sistema diagnostico deve comprendere le seguenti caratteristiche di minima:

- 1)** Strumento completamente automatico nuovo (non rigenerato) ,per l'esecuzione di test in ImmunoBlot , almeno nelle fasi di dispensazione automatica dei reagenti ,nell'esecuzione dei lavaggi e nelle fasi di digitazione e incubazione.
- 2)** Tutti i kit devono utilizzare strip di nitrocellulosa .
- 3)** Sistema di lettura dei risultati composto da PC - Scanner e Software per interpretazione dell'immagine acquisita.
- 4) Possibilità di processare almeno 20 strip contemporaneamente ;
- 5) Rispondenza norme CE

TEST RICHIESTI PER CONFERMA IN IMMUNOBLOT : (NB. GLI Antigeni richiesti non sono di natura preclusiva , ma saranno oggetto di valutazione qualitativa)

- **ENA 12 Ag.:**(Sm, U1-RNP, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, Ro 52kD (TRIM21), SSB, Jo1, Scl-70, PM-Scl 100, CENP-A/B, PCNA , DFS-70)
- **NR.TEST 24**
-

CONNECTIVITIS PROFILE 10 Ag: Anti Sm, Sm/RNP, SSA, SSB, Jo1, Scl70, Pm/ Scl, Ku, CENP- A+B, PCNA

- **NR.TEST 240**
- **ANA 12 AG :**Anti Sm, RNP (68kD+A+C), Sm/RNP, SSA, SSB, Jo1, Scl-70 , PM/Scl, Ku, CENP-A+B, PCNA, Ribosomi(P0,P1,P2)
- **NR.TEST 24**
- **SCLERO-POLY-SYNTHEASE PROFILE 8:** (Jo-1, PL7, PL12, SRP, Mi2, Ku, PMScl ,Scl 70)
- **NR.TEST 24**

SCLERO-POLY-SYNTHEASE PROFILE 12 :Jo1,PL7, PL12, EJ, SRP, Mi2,MDA-5, TIF-y, Ku, PMScl, Scl70, SSA/Ro 52Kd

NR.TEST 24

- **PROFILO Lupus** : Test su striscia di Nitrocellulosa : Anti Nucleosomi, Istoni, Sm, Ribosomi.
- **NR.TEST 48**
- **VASCULITIS-ANCA + GBM** :(MPO, PR3, GBM)
- **NR.TEST 48**
- **LIVER PROFILE 7 Ag:** (LKM1 (ricomb. P450 2D6), LC1 (liver cytosol 1), M2, Anti SLA., F-actina, gp210, Sp100)
- **NR.TEST 24**
- **LIVER PROFILE 10 Ag:** (LKM1 (ricomb. P450 2D6), LC1 (liver cytosol 1), M2/mpdc, Anti SLA., F-actina, gp210, Sp100,M2/OGDC-E2,M2/BCOADC- E2,M2/PDC)
- **NR.TEST 144**
- **ASCA Screen IgA+IgG(ASCA -mannano)**
- **NR.TEST 24**
- **INTRINSIC FACTOR –PARIETAL CELL** (Fatt. intrinseco e cellule parietali)
- **NR.TEST 24**
- **Profilo per patologie Onconeuronali** :HuD, Yo, Ri, CV2 (CRMP-5), Amphiphysin, Ma1, Ma2, SOX1, Tr
- **NR.TEST 20**

TEST IFA DI CONTROLLO :

HEP 2 100 Test
 n- Dna 100 Test
 Tre Tessuti 100 Test
 P Anca- C Anca 100 +100 Test

AUSPICABILI :

*I Test auspicabili non rientreranno nella valutazione dell'offerta economica
 Saranno considerati anche test in manuale.*

◦ **Immunoblot per la rilevazione e la differenziazione su unica striscia degli anticorpi diretti verso differenti antigeni GANGLIOSIDICI:**Sulfatidi,GQ1b, GT1b, GT1a, GD3, GD1b, GD1a,GM3,GM2,GM1. Il kit dovrà contenere al proprio interno i coniugati separati (coniug. IgG, coniug. IgM, e coniug. IgG+IgM) e il controllo positivo.

NR.TEST 20

◦ **ImmunoBlot anticorpi anti glicoproteina associata alla Mieline (MAG) :**

NR.TEST 20

° Test Quantitativo per Profilo Epatopatia : M2/nPDC, M2/OGDC-E2, M2/BCOADC-E2, M2/PDC-E2, gp210, sp100,LKM1, LC1, SLA e f-Actin.

NR.TEST 20

° Test Quantitativo per Profilo Connettiviti : Nucleosomi, dsDNA, istoni, Sm , RNP (68Kd/A/C), Sm/RNP, SSA 60kD, SSA52kD, SSB, Scl70,RNA Polimerasi III, Ku, PMScl, Mi-2, Jo-1, CENP A/B,PCNA, DFS70, Ribosomi P

NR.TEST 20

° Profilo Sordita' Autoimmuni (PO30kDA / hsp 70 68kDA)

NR.TEST 20

PREZZO A BASE D'ASTA : €.35.000 IVA ESCLUSA

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITA'

Punteggio (max. 70 – min. 42)

Offerte di tutti i Test Auspicabili con gli Antigeni descritti: 10 <input type="checkbox"/> Altro punti per analita 2
Utilizzo di cartucce reagenti monotest provviste di Barcode e Strip provviste di barcode per la rintracciabilita' da parte dello strumento: 20 <input type="checkbox"/> Altro 2 <input type="checkbox"/>
Offerta degli Analiti con tutti gli Antigeni Richiesti: 15 <input type="checkbox"/> Altro 2<input type="checkbox"/>
Offerta del DSF 70 nell'ENA 12 AG: 5 <input type="checkbox"/> Altro 0<input type="checkbox"/>
Possibilita' di processare contemporaneamente tutti i test in automatico richiesti, anche per un solo test ciascuno. 5 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/>
Presenza F- ACTINA nel Profilo Epatopatia 5 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/>
Offerta di HEP 2 in IFA , che possa evidenziare SS-A /RO da 60 KDA con cellule transfettate 10 <input type="checkbox"/> Altro 0 <input type="checkbox"/>

LOTTO N. 4

Fornitura in service
Sistema per Immunoematologia
SIMT
PP.OO. ENNA-P.ARMERINA-NICOSIA

<i>Descrizione Test</i>	<i>Enna Test/anno</i>	<i>P.zza Armerina Test/anno</i>	<i>Nicosia Test/anno</i>
1 <i>Gruppo diretto (A, AB, B, D1, D2)</i>	6000	2000	3000
2 <i>Gruppo Indiretto (A₁, A₂, B)</i>	6000	2000	3000
3 <i>Controllo Gruppo (A, B, D)</i>	6000	4000	1500
4 <i>Fenotipo Rh-hr/K</i>	6000	3000	2000
5 <i>Ricerca anticorpi irregolari a 3 cellule</i>	1000	4000	4000
6 <i>Compatibilità in Coombs</i>	8000	1500	1500
7 <i>Gruppo + Coombs Diretto neonato</i>	1000	0	400
8 <i>Coombs diretto</i>	1500	1000	2000
9 <i>Emazie A₁, A₂, B.</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>
10 <i>Emazie Screening anticorpi a 3 cellule (Coombs + enzimi)</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>
11 <i>Emazie id. anticorpi a 22 cellule</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>	<i>Quantità Sufficiente per l'esecuzione dei test</i>

12	<i>Soluz. bovina 22% polimerizzata</i>	30 ML	30 ML	30 ML
	ANTISIERI	ENNA ml/anno	PLAZZA ARMERINA ml/anno	NICOSIA ml/anno
1	<i>Anti A (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
2	<i>Anti AB (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
3	<i>Anti B (miscela anticorpi monoclonali)</i>	60	15	20
4	<i>Anti D (IgG + IgM monoclonali)</i>	60	15	20
5	<i>Lectina anti A₁</i>	30	6	10
6	<i>Anti H</i>	20	0	10
7	<i>Anti C (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
8	<i>Anti c (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
9	<i>Anti E (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
10	<i>Anti e (monoclonale IgM)</i>	20	0	10
11	<i>Anti Kell (IgM)</i>	20	0	10
12	<i>Anti K Cellano</i>	12	0	6
13	<i>Anti M</i>	10	0	5
14	<i>Anti N</i>	10	0	5
15	<i>Anti S</i>	6	0	3
16	<i>Anti s</i>	6	0	3
17	<i>Anti Lewisa (IgM)</i>	10	0	3
18	<i>Anti Lewisb (IgM)</i>	10	0	3
19	<i>Anti Fy a</i>	6	0	3
20	<i>Anti Fy b</i>	6	0	

			3	
21	Anti Kidd a (IgM)	6	0	3
22	Anti Kiddb (IgM)	6	0	3
23	Anti Lua	6	0	3
24	Anti Lub	6	0	3
25	Siero di Coombs (anti-y policlonate + anti C3b-C3d)	40	0	20

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà fornire etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare i campioni biologici e le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore.

QUANTITA' N°		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
		40000	30000	30000

Caratteristiche minime della strumentazione:

Numero 4 strumenti nuovi e di ultima generazione completamente automatici per l'esecuzione dei test immunoematologici su colonna ad accesso random, batch e priorità di processo per i campioni urgenti, esecuzione automatica dei test su cards predispensate e pronte all'uso gruppo diretto, indiretto, ricerca anticorpi, fenotipo e compatibilità. La strumentazione da fornire dovrà essere per il P.O di Enna una piattaforma strumentale composta da 2 strumenti preferibilmente uno principale ad alta produttività e uno per back-up e/o urgenze a bassa produttività. Per i P.O. di Piazza Armerina e Nicosia 1 strumento a più bassa produttività e capacità per alloggiamento reagenti, cards, campioni e dimensioni. Tutti gli strumenti, devono utilizzare lo stesso software, la stessa interfaccia ed eseguire i test con le stesse modalità dello strumento principale con gli stessi reagenti e consumabili. Lo strumento principale ad alta produttività deve poter alloggiare a bordo contemporaneamente almeno 200 cards, 60 reagenti e 80 campioni. Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati al sistema gestionale Emonet in modalità bidirezionale e corredati di gruppo di continuità, PC, stampante laser e stampante di etichette bar code.

Per consentire l'esecuzione dei test in manuale si dovranno fornire tre centrifughe, tre incubatori a secco e pipette elettroniche pre-tarate.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire anche le etichette termiche mis.25X50

La ditta aggiudicataria s'impegna, per tutta la durata del contratto, a garantire a tutti i SIMT l'iscrizione ai programmi UK Neqas

PREZZO A BASE D'ASTA : € 300.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.4 (Scheda Valutazione Qualità) Sistema per Immunoematologia
Punteggio (max. 70 – min. 42)

Strumenti differenziati ad alta e bassa produttività con stesso software, interfaccia e operatività	si	6	
	no	1	
Titolazione automatica degli anticorpi	si	6	
	no	1	
Diluzione automatica dei campioni su supporti dedicati monouso	si	6	
	no	0	
Software per l'identificazione degli anticorpi integrato nello strumento con interpretazione dei risultati e suggerimenti per test di approfondimento per risoluzione casi complessi.	si	6	
	no	1	
Lettura automatica bilaterale delle schede con telecamera digitale e visualizzazione delle immagini da entrambe i lati, interpretazione e assegnazione dello score	si	8	
	no	0	
Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C in automatico dalla dispensazione alla lettura del risultato	<a 20 min.	8	
	> a 20 min.	1	
Alloggiamento on board dedicato per i tappi dei reagenti liquidi utilizzati sullo strumento.	si	6	
	no	0	
Presenza su ogni singola confezione di un sistema per il monitoraggio e verifica della temperatura per garantire la corretta conservazione, segnalando eventuali esposizioni che potrebbero alterare il reagente, almeno per le confezioni delle cards di gruppo diretto.	si	6	
	no	0	
Perforazione automatica delle schede con punzonatori dedicati per tipologia di scheda	si	8	
	no	2	
Capacità di riutilizzo delle schede parzialmente o non completamente utilizzate in automatico per ulteriori test con riduzione degli sprechi	si	5	
	no	1	
Presenza di anti C3b oltre a anti-IgG e anti C3d nelle schedine di coombs per compatibilità e la ricerca di anticorpi	si	5	
	no	1	

LOTTO N.5

Fornitura in Service

**Sistema manuale per Immunoematologia
SIMT
PP.OO. ENNA-P.ARMERINA-NICOSIA**

Descrizione Test		Enna Test/anno	P.zza Armerina Test/anno	Nicosia est/anno
1	Gruppo diretto (A, AB, B, D1, D2)	500	500	500
2	Gruppo Indiretto (A ₁ , A ₂ , B, 0)	500	500	500
3	Controllo Gruppo (A, B, D)	300	300	300
4	Fenotipo Rh-hr/K	300	300	300
5	Card per ricerca anticorpi irregolari a, per identificazione, prove di compatibilita' in Coombs, Test di Coombs diretto	500	500	500
6	Card per ricerca anticorpi irregolari a, per identificazione, prove di compatibilita' a T.A.	500	500	500
7	Gruppo + Coombs Diretto neonato	20	0	20
8	Coombs monospecifico esteso (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d)	12	12	12
9	Emazie A ₁ , A ₂ , B.	1 al mese	1 al mese	1 al mese
10	Pannelli a 3 cellule	1 al mese	1 al mese	1 al mese
11	Emazie id. anticorpi a 11 cellule non trattate	1 al mese	1 al mese	1 al mese
12	Emazie id. anticorpi a 11 cellule trattate con enzimi	1 al mese	1 al mese	1 al mese
13	Reattivi per l'eluizione acida degli anticorpi eritrocitari	2 conf.	2 conf.	2 conf.

14	<i>Soluzione per sospensione eritrocitaria da 500 ml.</i>	50 conf.	50 conf.	50 conf.
----	---	----------	----------	----------

ANTIGENI RARI IN CARD		<i>Enna Conf./anno</i>	<i>P.zza Armerina Conf./anno</i>	<i>Nicosia Conf./anno</i>
1	<i>Anti-CW</i>	1	1	1
2	<i>Anti Cellano</i>	1	1	1
3	<i>Anti D di conferma , Anti A1, Anti H</i>	1	1	1
4	<i>Antigeni rari in card a profilo multiplo PI, Lua, Lub, Lea, Leab, CTL K, Kpa, Kpb, Jka, JkbCtl M,N,S,s,Fya,Fyb</i>	1	1	1

Sistema manuale con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici.

E' necessario fornire n.3 sistemi manuali costituiti da un incubatore, da una centrifuga da un lettore e da almeno due pipette automatiche.

Il lettore dovra' essere interfacciato con il gestionale EMONET e l'interfacciamento sara' a carico della ditta fornitrice.

PREZZO A BASE D'ASTA: €60.000 IVA ESCLUSA

LOTTO N. 5**(Scheda Valutazione Qualità)****Sistema per Immunoematologia manuale****Punteggio (max. 70 – min. 42)**

Numero di schede alloggiate a bordo dello strumento	> a 20	8
	<a 20	2
Centrifuga e lettore integrati	si	8
	no	1
Lettura automatica delle schede con telecamera digitale e visualizzazione delle immagini, interpretazione e assegnazione dello score	si	8
	no	3
Tempo di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C in automatico dalla dispensazione alla lettura del risultato	<a 30 min.	8
	> a 30 min.	1
Capacità di riutilizzo delle schede parzialmente o non completamente utilizzate per ulteriori test con riduzione degli sprechi	si	8
Schedine pronte all'uso per tutti i test richiesti e validate CE/ICD	si	8
	no	4
Pannelli pronto all'uso 0,8% con tredici spedizioni annui	si	6
	no	4
Possibilità d'interfacciamento ad Emonet	si	8
	no	4
Strumentazione che non necessita di controlli e manutenzione giornaliera	si	8
	no	0

LOTTO N.6

**Fornitura in noleggio
Sistema di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti.
PP.OO. ENNA P.ARMERINA-NICOSIA**

Fornitura di apparecchiature in "Noleggio" e relativo materiale di consumo per la raccolta, lavorazione e di sangue ed emocomponenti per i Servizi di Medicina Trasfusionale dell'ASP EN: UOC di Medicina Trasfusionale di Enna, UOS di Medicina Trasfusionale di Piazza Armerina e UOS di Medicina Trasfusionale di Nicosia, in lotto unico ed inscindibile come di seguito elencato

Materiale di consumo		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
1	Sacche quadruple Top&Botton da 450+450+450+450 ml	50	50	50
2	Sacche quadruple da 450+450+450+450 ml. con filtro in linea per sangue intero	2500	3700	1000
3	Sacche quintupla Top & Botton da 450+450+450+450+450 ml con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati	2500	200	500
4	Sacche triple per autotrasfusione, con soluzione conservante per i GRC	50	50	50
5	Sacche singole per autotrasfusione	50	50	50
6	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml	200	50	50
7	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml	300	50	50
8	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso in laboratorio	50	50	30
9	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso al letto del paziente	50	50	50
10	Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso al letto del paziente.	50	30	30
11	Saldature per connessioni sterili	1500	500	1000
12	Soluzione conservante per piastrine, sacca da 300 ml	100	20	50
13	Sistemi per il frazionamento di aliquote di emocomponenti, in sacche da 75 ml per uso pediatrico, dotato di tubo centrale con Spike(perforatore) collegato a 4 sacche da 75 ml circa cadauna	50	20	20
14	Set di infusione per sangue e emocomponenti a 1 via C/ago 18	2500	800	700
15	Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18	600	50	50
16	Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leucodeplezione per piastrine da buffy-coat(6unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario di 100.000 unità.	100	20	30

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO RACCOLTA , SCOMPOSIZIONE SANGUE INTERO E PRODUZIONE EMOCOMPONENTI

	APPARECCHIATURE	Enna	P.zza Armerina	Nicosia
17	Bilance elettroniche basculanti con pinza saldante integrata	6	2	2
18	Carrelli porta bilance	6	2	2
19	Personal Computer fissi per le sedi SIMT	2	2	2
20	Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero	1	1	1
21	Scompositori automatici di emocomponenti	3	2	2
22	Connettore sterile	1	0	0
23	Stampanti per etichette termiche 55x25 compatibili con il Software EMONET	2	2	2
	Stampanti per etichette termiche 100x100 compatibili con il software EMONET	2	2	2
25	Stampanti Laser A4	2	2	2
26	Etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.	80000	80000	35000
27	Etichette 100X100 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.	12000	12000	4500

Nelle sale di raccolta dei tre SIMT deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra le bilance ed il computer dotati di sistema gestionale EMONET per la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione:

Codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca, codice operatore.

.Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

.La ditta aggiudicataria dovrà garantire la compatibilità con i sistemi di raccolta presenti presso le U.d.R. collegate ai tre SIMT.

.Tutti gli interfacciamenti al gestionale EMONET sono a carico della ditta aggiudicataria

.Si avverte che, qualora nell'offerta manchi anche un solo prodotto, detta offerta sarà esclusa.

PREZZO A BASE D'ASTA € 190.000,00 IVA ESCLUSA

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Caratteristiche minime ed indispensabili dei sistemi di raccolta per sangue intero sopra descritti.

Voci 1-2-3:

Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziato. NON CONDIZIONATA DA IMBALLI MULTIPLI

Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con camicia preassemblata con protezione del perforatore della provetta per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer

Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso irreversibile e di 2 clamp sulle linee integrate con i tubi delle sacche.

Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni.

Presenza di blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag.

Indicazione del lotto di produzione numerico, con codice a barre e in formato elettronico

Etichettatura conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.

Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.

Schede tecniche e depliant originali del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).

Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

CARATTERISTICHE MINIME DEI FILTRI IN LINEA VOCI 2-3

- Filtro in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente per sangue intero ad elevata rimozione, residuo leucocitario <100.000. e rimozione piastrinica >90%, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- Filtro morbido in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente globuli rossi ad elevata rimozione, residuo leucocitario <100.000, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti,
- È richiesto, pena esclusione, il numero di lotto di produzione impresso sul corpo del filtro secondo il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi "

Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo voci 4-5

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata.
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema sottovuoto.

- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso.
- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1.
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni solo voce 5.
- Minibag di campionamento di 40 ml.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre.
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso.
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate voci 8-9

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o una unità di concentrato eritrocitario.
- Alta efficienza ed elevata rimozione leucocitaria.
- residuo minimo.
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti.

Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per concentrati Piastrinici voce 10

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random.
- Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata.
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti.

Caratteristiche minime voce 11

Compatibile con il connettore fornito dalla Ditta aggiudicataria

Caratteristiche minime Soluzione conservante per piastrine voce 12

- Idonea per conservazione delle piastrine per almeno 5 giorni
- Soluzione sterile e apirogena

- Sacca minima da 300 ml dotata di tubo compatibile con sistema di connettore SCD
- Fabbricazione e controllo secondo le GMP e GPL
- Periodo di validità della soluzione minimo 12 mesi dalla consegna.

Caratteristiche minime Sistemi per il frazionamento di aliquote di emocomponenti, in sacche da 100 ml per uso pediatrico voce 13.

Vedere descrizione nell' elenco Monouso

Caratteristiche minime Set di infusione per sangue e emocomponenti a 1 via C/ago 18 voce 14

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200 μ (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna

Caratteristiche minime Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18 voce 15

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200 μ (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna

Caratteristiche minime Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat Voce 16

Vedere descrizione nell' elenco monouso

DESCRIZIONE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

Voce 17. Bilance per donazione

La ditta dovrà fornire 10 bilance

Caratteristiche

- .Indicazione a display del tempo e del volume di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante.
- .Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca.

- .Arresto del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata.
- .Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile.
- .Dotate di apposito carrello.
- .La ditta aggiudicataria deve assicurare con cadenza semestrale il controllo della taratura delle bilance con il rilascio della relativa certificazione SIT.
- .Dotata di pinza saldante integrata. Sono ammesse offerte con bilance prive di saldatore incorporato, in tal caso la ditta offerente deve fornire in uso gratuito un numero di saldatori pari alle bilance richieste, con le caratteristiche di cui al punto

Voce 18. La Ditta aggiudicataria deve fornire n°10 carrelli carrelli con almeno due ripiani, uno per la bilance e uno per poggiare tutto il necessario per effettuare la donazione.

Voce 19 I computer devono avere le configurazioni atte a garantire un rapido e affidabile svolgimento delle attività con l'uso del sistema gestionale Emonet

Voce 20. Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero, che consenta il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato) all'altezza del piano di lavoro (70-100 cm) e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale. Capacità di caricamento delle unità da filtrare fino a un minimo di 36 sacche.

Voce 21. Scompositori automatici di emocomponenti.

Caratteristiche:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "top and bottom".
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica.
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple (fino alla quintupla) e con filtri in linea.
- Dotati di un sistema di presse prementi multiple programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software il volume residuo del buffycoat, forza di spremitura, altezza del buffycoat nella sacca primaria.
- Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca plasma.
- Collegamento dati in assenza di cablaggi
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa.

Gli scompositori devono essere corredati da apposito computer (Enna n.1, P.zza Armerina n.1, Nicosia n.1) e relativi interfacciamenti bidirezionali che consentano l'utilizzo di lettori di codice a barre e registrazione del: peso di tutti gli emocomponenti, data, ora inizio e fine separazione,

eventuali interruzioni volontarie o accidentali, numero di donazione, numero di identificazione dell'operatore.

L'interfacciamento al gestionale EMONET e' a carico della ditta aggiudicataria.

Voce 22. Connettore sterile

- Abilitazione ad effettuare connessioni di tubi standard di diametro esterno compreso tra 4,1 mm e 4,5 mm.
- Avvio e ultimazione della connessione automatici dopo il posizionamento dei tubi.
- Sistema di messaggistica per l'operatore con le seguenti informazioni da Display:
 - Fase della saldatura
 - Numero di saldature residue
 - Allarmi e messaggi
- Appoggi laterali per un agevole posizionamento dei sistemi da connettere.

Voce 23. Stampanti per etichette termiche 55x25 compatibili con Emonet

Voce 24. Stampanti per etichette termiche 100x100 compatibili con Emonet

Voce 26. Etichette 50X25 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore

Voce 27, Etichette 100X100 mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore.

La ditta partecipante deve presentare l'elenco delle principali forniture identiche a quella oggetto della presente gara effettuate negli ultimi tre anni a strutture pubbliche, con l'indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari. Devono altresì essere allegati almeno tre certificati di buona esecuzione della fornitura, rilasciate dalle aziende destinatarie delle forniture elencate

Al fine di procedere alla valutazione della corrispondenza di quanto richiesto, le ditte dovranno far pervenire idonea campionatura sterile per uso umano, per i materiali richiesti, nelle quantità appresso specificate. Le ditte offerenti che non provvederanno, entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, a far pervenire detta campionatura, saranno escluse dalla partecipazione alla gara.

La campionatura dovrà essere costituita da n. 3 pezzi per ogni singolo materiale di consumo incluso nel lotto.

Nel formulare l'offerta economica si deve quotare separatamente come di seguito :

- Costo materiale monouso
- Canone di noleggio delle apparecchiature
- Canone di assistenza tecnica fullrisk.

LOTTO N.6 (Scheda Valutazione Qualità)

Sistema di raccolta, separazione e filtrazione di emocomponenti.

Punteggio (max. 70 - min.42)

	Punti	
SACCHE DA DONAZIONE CON e senza FILTRO (Voce 1-2-3 del capitolato speciale)		
Sistema di chiusura clamp sulla linea di campionamento irreversibile per la sicurezza del donatore		
Assente	5	
Presente	12	
Tipo di valvole (Break off) presenti nei sistemi di sacche (voce 1-2-3 del capitolato tecnico)		
Cono a frattura	3	
Design tale da garantire un lume maggiorato per il passaggio degli emocomponenti, riduca il rischio di emolisi e l'apertura accidentale durante la fase di centrifugazione assicuri la loro apertura senza alcuno intervento manuale dell' operatore a prevenzione di lesioni conseguenti a lavori continui e ripetitivi(RSI) .	12	
SCOMPOSITORI		
4 testine	1	
5 testine	7	

più di 5	12	
Apertura delle valvole (break off) presenti nelle sacche da scomporre		
Manuale	5	
Automatica, senza alcun intervento dell'operatore	12	
Sensore che assicuri la assenza di aria nella fase di riempimento del filtro.		
Presenza	12	
Assenza	5	
Collegamento bilance con PC in dotazione		
Collegamento WIFI	10	

LOTTO N.7

Fornitura in service

Sistema analitico per Epatite A, B, C, HIV 1/HIV2 in Chemiluminescenza - PP.OO. ENNA,
PIAZZA ARMERINA

Sistema analitico per Epatite A, B, C, HIV 1/HIV2 e Marcatori tumorali in
chemiluminescenza per il P.O. di NICOSIA

Descrizione Test		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
1	HBSAG	4000	2000	1500
2	HBSAG CONFERMA	200	50	50
3	ANTI-HBC TOTALI	3000	700	400
4	ANTI-HBC IGM	1000	700	300
5	ANTI-HBSAG	3000	1000	500
6	ANTI-HBEAG	1200	700	300
7	HBEAG	700	700	300
8	ANTI-HAV TOTALI	1000	700	300
9	ANTI-HAV IGM	1000	700	300
10	ANTI-HCV	3000	2500	1800
11	ANTI-HIV1/2 con p24	1000	2000	600
12		200	1000	200

	TREPONEMA PALLIDUM IGG/IGM			
13	AFP	0	0	700
14	CA 19-9	0	0	850
15	CA15-3	0	0	700
16	CA 125	0	0	600
17	BHCG	0	0	300
18	FERRITINA	500	500	200
19	PSA	1000	500	2000
20	PSA FREE	500	0	350
21	CEA	0	0	1000
22	Vitamina B12	800	200	300
23	Folati	800	200	300
24	TSH	2000	500	300
25	FT4	2000	500	200
26	FT3	2000	500	200
27	Vitamina D	500	200	200

		Enna	P.zza Armerina	Nicosia
28	Etichette 50X25 ml per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore	50000	40000	40000

Caratteristiche:

Si richiedono tre strumenti nuovi di ultima generazione completamente automatici per l'esecuzione di test in chemiluminescenza con operatività di accesso random, batch e priorità di processo per i campioni urgenti.

Lo strumento dovrà gestire il caricamento in continuo dei campioni da provetta madre barcodata, eseguire in linea tutti gli analiti richiesti con produttività non inferiore a 180 test ora.

I reagenti (kit) ad esclusione dei calibratori, dei controlli e dei test di conferma, dovranno essere pronti all'uso, non dovranno prevedere, pertanto, alcuna ricostituzione o preparazione prima di essere alloggiati nello strumento.

I controlli e calibratori dovranno essere inclusi nell'offerta e forniti in sconto merce.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire controlli interni di terze parti per quanto riguarda i marcatori dell'epatite A, B, C, Anti-HIV e Treponema Pallidum.

La ditta, inoltre, dovrà fornire software idoneo per la gestione intra e inter-laboratorio di suddetti controlli.

L'allacciamento alla rete elettrica dovrà avvenire tramite gruppo di continuità e dovranno essere interfacciati Emonet.

Dovrà essere fornito un PC, stampante laser e stampante codice a barre

L'interfacciamento e' a carico della ditta aggiudicataria.

Si dovranno fornire, pena esclusione, tutte le schede tecniche al fine di valutare la conformità ai requisiti minimi e di punteggio richiesti.

I reagenti e lo strumento dovranno avere tutte le certificazioni richieste dalla legge.

PREZZO A BASE D'ASTA : € 270.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.7 (Scheda Valutazione Qualità)**Sistema in Chemiluminescenza****Punteggio (max. 70 – min. 42)**

Produttività oraria dello strumento			≥
180 test/ora	6		
		≤ 180 test/ora	2

Carico e scarico dei reagenti in continuo senza pause o fermi dello strumento durante l'esecuzione dei test

SI 5

NO 1

Rilevazione automatica degli interferenti (Ittero, emolisi e torbidità)

SI 6

per ogni campione con relativa segnalazione

NO 1

Magazzino Reagenti on Board refrigerato (4°C – 8°C) SI 5	NO 1
Stabilità on board per tutti gli analiti superiore a 50 giorni SI 6	NO 1
Dispensazione dei campioni con puntali monouso SI 7	NO 1
Dispensazione dei reagenti con puntali monouso SI 7 NO 1	
Sistema automatico di rilevazione dei coaguli e bolle d'aria SI 5	NO 1
Soluzioni di lavaggio pronte all'uso (senza ricostituzione o diluizione) SI 5	NO 1
HBsAg costituito esclusivamente da anticorpi monoclonali SI 6	NO 1
HCV con core NS3, NS4, NS5 SI 6	NO 1
Sistema di tracciabilità della corretta dispensazione dei campioni e dei reagenti con possibilità di stampa a richiesta per ogni test SI 6	NO 1

Lotto N.8

**FORNITURA IN SERVICE TEST DI CONFERMA
SIMT P.O. UMBERTO I ENNA**

Service per un sistema analitico necessario al SIMT del P.O. Umberto I di Enna dell'AZIENDA PROVINCIALE DI ENNA per l'esecuzione dei seguenti esami:

- HIV 1/2 IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno
- HCV IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno
- SIFILIDE IgG test di conferma circa 100 determinazioni/anno

La ditta dovrà fornire la strumentazione, i reagenti, i controlli, gli eventuali calibratori, il materiale di consumo, l'addestramento del personale, il supporto tecnico e scientifico e quant'altro necessario per l'esecuzione dei tests sopra indicati.

CARATTERISTICHE MINIME SISTEMA ANALITICO:

- Strumento nuovo automatico per la processazione dei test in Line/Dot Blot, dall'incubazione del campione allo sviluppo del colore
- Gestione da 1 a 10 strisce contemporaneamente
- Deve inoltre essere aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore anche con reagenti di altre ditte
- Stazione di lettura e refertazione automatica delle strisce costituita da Scanner, Software per l'interpretazione delle strisce, Pc e Stampante
- Banca dati pazienti (Archivio Storico)

CARATTERISTICHE MINIME REAGENTI:

- Virus dell'Epatite C ImmunoBlot. Test immunologico per la determinazione del Virus dell'Epatite C mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani.
- HIV-1 e HIV2 Immunoblot. Test immunologico per la determinazione del Virus HIV-1 e HIV -2 mediante ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
- Sifilide Immunoblot. Test immunologico per la determinazione del Anti-Treponema Pallidum mediante la ricerca di anticorpi IgG nel siero e plasma umani
- Controlli positivi e negativi inclusi nel kit
- Tutti i reagenti devono essere certificati ai sensi della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. inerente i Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD).

PREZZO A BASE D'ASTA : € 15.000 iva esclusa

LOTTO N.8 (Scheda Valutazione Qualità)
Punteggio (max. 70 – min. 42)

	SI	NO
Esecuzione del test di conferma per HCV in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il core, E2, NS3, NS4, NS5	10	5
Esecuzione del test di conferma per HIV 1-2 in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il gp36 ,gp105 , p17 , p24 ,p31, gp41, gp120, con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2 e HIV 1 gruppo O.	5	2
Esecuzione del test di conferma per Sifilide IgG in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il Tpn47, TmpA, Tpn17, Tpn15	5	3
Possibilità di eseguire il test di conferma HIV e HCV nella medesima seduta analitica con metodica breve o overnight	10	5
Ogni striscia deve avere 4 livelli di controllo per la validazione della striscia ed il calcolo del cut-off	20	5
Reattivi colorati	10	5
Presenza di antigeni di origine sintetica e ricombinante	10	5

LOTTO N.9

FORNITURA E INSTALLAZIONE IN SERVICE DI N.3 CONTAGLOBULI

PER I SIMT DEI

PP.OO di Enna, Nicosia e Piazza Armerina

Fornitura in service di tre analizzatori ematologici, per i Centri Trasfusionali di Enna, Nicosia e Piazza Armerina, nuovi di fabbrica, non fuori produzione e di ultima generazione, per l'esecuzione di emocromo completo con formula leucocitaria a cinque popolazioni.

Determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni in automatico con correzione automatica della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti.

Conteggio (valore assoluto # e percentuale %) e refertazione dei seguenti parametri: reticolociti con le relative frazioni maturative, granulociti immaturi, emazie ipocromiche, ipercromiche, microcitiche e macrocitiche.

La cadenza analitica non deve essere inferiore a 80emo/h. in modalità CBC+DIFF.

Campionatore a caricamento in continuo con identificazione tramite barcode.

Tracciabilità dei reagenti per lotti e scadenze e tracciabilità degli operatori.

Unica linea di aspirazione dei campioni in tutte le modalità analitiche (automatica/manuale, aperta/chiusa).

Procedure di accensione start-up e shut-down in totale automazione.

Funzionalità e performance analitiche documentate da evidenza scientifica a livello internazionale.

Il modello di analizzatore offerto deve contare un numero di almeno 20 installazioni presso enti pubblici sul territorio nazionale (documentare).

Tutti gli strumenti dovranno avere le certificazioni CE e IVD

Tutti gli strumenti dovranno utilizzare gli stessi reagenti.

Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati al LIS (EMONET) e dotati ciascuno di PC, stampante e software gestionale.

La fornitura dovrà inoltre prevedere calibratori, controlli e consumabili sufficienti al corretto svolgimento dei test indicati, sulla base di un'operatività di 365 giorni/anno, con esecuzione di un controllo/die su 3 livelli per ciascun contaglobuli.

PREZZO A BASE D'ASTA : € 39.000,00 IVA ESCLUSA

LOTTO N.9 SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA
Punteggio (max. 70 – min. 42)

CARATTERISTICHE	PUNTI
Determinazione della formula leucocitaria con metodo in fluorescenza : SI NO	14 0
Doppio canale di conteggio per RBC con metodiche diverse: SI NO	8 0
Doppio canale di conteggio per WBC con metodiche diverse: SI NO	8 0
Doppio canale di conteggio per PLT con metodiche diverse: SI NO	8 0
Volume di aspirazione in modalità CBC+DIFF < 100 µl da 101 µl a 150 µl > 150 µl	8 4 0
Linearità RBC (elementi/µl.) > 8 x 10 ⁶ da 7,9 x 10 ⁶ a 7 x 10 ⁶ < 7 x 10 ⁶	8 4 0
Linearità WBC (cellule/µl.) > 400 x 10 ³ da 399 x 10 ³ a 300 x 10 ³ < 300 x 10 ³	8 4 0
Linearità delle piastrine (elementi/µl.) > 4.000 x 10 ³ da 3999 x 10 ³ a 2000 x 10 ³	8 4 0

	Enna	Nicosia	Piazza Armerina
N° emocromi /anno	5.000	2.000	5.000
N° reticolociti / anno	500	no	no

LOTTO N.10

AUTOIMMUNITA' IN SERVICE P.O. NICOSIA
P.O. Servizi e luoghi di installazione del sistema:
Servizio Trasfusionale P.O. "C. Basilotta" -Nicosia

	DESCRIZIONE ESAME	Nicosia
1	Screening per anticorpi anti-nucleo	150
2	Ena screening (sm,sm/rnp,ro,la scl70, jo1)	100
3	Anti-dsDna	200
4	Anti-tpo	300
5	Anti-TG	300
6	Test di screening per anticorpi anti-cardiolipina (IgG,IgM,IgA)	100
7	Test di screening (IgG,IgM,IgA) per anticorpi anti-citoplasma dei neutrofilo	100
8	AMA-M2	300
9	Anti-LKM	100

Strumentazione per test eseguiti con tecniche di immunoenzimatica (ELISA) o chemiluminescenza.

Requisiti minimi

- Analizzatore completamente automatico in tutte le fasi analitiche;
- Possibilità di processare almeno 4 piastre ELISA per seduta;
- Capacità di alloggiare almeno 50 campioni, sia in provetta primaria che vsecondaria
- capacita' di cambiare il puntale per ogni campione;
- Capacità di eseguire simultaneamente più test per sessioni di lavoro;
- Prediluizione automatica dei campioni;
- Capacità di alloggiare provetta siero primaria (nessun travaso);
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nella macchina;
- Capacità di calcolare autonomamente il numero dei puntali richiesti in funzione del numero di campioni e reagenti da dispensare;
- Controllo dei volumi dei reagenti inseriti prima della seduta analitica;

Requisiti opzionali

- Memorizzazione delle curve di calibrazione, ove previste
- Numero di analiti offerti, raggruppabili nella stessa seduta per caratteristiche analitiche di processazione identiche
- morizzazione e archiviazione dei risultati

Il sistema deve essere costituito da apparecchiature nuove di fabbrica, fornito di adeguato gruppo di continuit , PC , stampante laser e quant'altro occorra al loro buon funzionamento.

Nell'offerta devono essere compresi i controlli e tutto il materiale necessario per eseguire i tests.

Lo strumento si deve potere interfacciare al software Emonet e l'interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria.

PREZZO A BASE D'ASTA : €45.000 IVA ESCLUSA

LOTTO N.10 SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITATIVA
Punteggio (max. 70 – min. 42)

CARATTERISTICHE	PUNTI	
	SI	NO
Capacit� operativa con almeno 4 micropiastre se ELISA	15	5
Identificazione positiva dei campioni	15	5
Possibilita' di cambiare il puntale.	15	5
Schermo Touch	5	2
Possibilita' di alloggiare tubo primario	10	5
Controllo dei volumi dei reagenti inseriti prima della seduta analitica	10	5

LOTTO N.11

Codice CIG

Sistema per Immunofenotipizzazione Linfocitaria in service
SIMT P.O. ENNA

Il sistema deve essere costituito da :

**N° 1 CITOFUORIMETRO DA BANCO COMPLETO DI STAZIONE
 COMPUTERIZZATA E PIATTO CAMPIONATORE**

N° 1 PREPARATORE DI ULTIMA GENERAZIONE E DOTATO DI MARCHIO CE-IVD

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE

ANALIZZATORE BANCO OTTICO

- Da banco, a flusso continuo, senza limitazione di volume e/o di tempo, modulare.
- Sorgente luminosa composta da due laser spazialmente separati con emissione a 488nm e 633nm.
- Possibilità di rilevare 8 parametri (FSC, SSC, 6 fluorescenze).
- Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi.
- Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica.
- Elettronica completamente digitale.
- Fluidica esterna di facile accesso, dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore.

SISTEMA DI GESTIONE COMPUTERIZZATA COMPRENDENTE:

- N°1 computer, N° 1 monitor, N°1 stampante a colori.
- Software aperto per i vari studi in citofluorimetria.
- Software per calibrazione completamente automatica.
- Software per Office.
- Software automatico per acquisizione ed analisi delle sottopopolazioni cellulari
- Software automatico per HLA-B27

CAMPIONATORE automatico dotato di caroselli.

PREPARATORE da provetta primaria, automatico ed a modulo unico in grado di effettuare :

agitazione e foratura provetta primaria , dispensazione del sangue , reattivi e lisante nella provetta secondaria , agitazione della provetta secondaria.

REAGENTI : caratteristiche minime richieste

- Anticorpi monoclonali marcati e pronti all'uso.
- Ampia scelta di differenti marcature.
- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato.

REAGENTI CON MARCHIO CE-IVD

FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO

PRODOTTO TEST/ANNO

CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 in percentuale e conta assoluta	500
CD8/CD38/CD3/HLA-DR	100
Anticorpi monoclonali coniugati con 1° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 2° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 3° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 4° fluorocromo	200

Anticorpi monoclonali coniugati con 5° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali coniugati con 6° fluorocromo	200
Anticorpi monoclonali in doppia fluorescenza	400
Anticorpi monoclonali in tripla fluorescenza	400
Kit per HLAB-27	100
Kit per la conta delle cellule staminali : (CD45/CD34 , 7AAD , biglie per conta , lisante)	100
Kit per la conta dei leucociti residui nelle sacche	200
Kit per la conta dei leucociti,eritrociti e piastrine nel plasma congelato fresco	100
Kit per saggiare la capacità fagocitica leucocitaria	100
Kit per saggiare la capacità ossidativa leucocitaria	100

Controllo per cellule staminali	12 conf.
Sangue di controllo	12 conf.
Controllo per leucociti residui nelle sacche	4 conf.
Controllo InterLab	12 conf.

CONSUMABILI E CALIBRAZIONE

* KIT PER CALIBRAZIONE L'ESECUZIONE DEI TESTS	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* PERMEABILIZZANTE L'ESECUZIONE DEI TESTS	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* PROVETTE L'ESECUZIONE DEI TESTS	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* SOLUZIONE LISANTE	<i>QUANTO BASTA PER L'ESECUZIONE DEI TESTS</i>
* SOLUZIONE DI TRASCINAMENTO L'ESECUZIONE DEI TESTS	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* LIQUIDI DI LAVAGGIO L'ESECUZIONE DEI TESTS	<i>QUANTO BASTA PER</i>
* CONSUMABILI PER STAMPANTE L'ESECUZIONE DEI TESTS	<i>QUANTO BASTA PER</i>

REAGENTI PER DIAGNOSTICA AVANZATA CHE NON NECESSITANO DEL MARCHIO CE-IVD FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO

Reagenti premiscelati in combinazione di almeno 6 anticorpi per pannello ad uso onco-ematologico	200
Basofili attivati	200
CITOCHINE nel siero , plasma ed altri liquidi biologici	400
FORNIRE ANCHE SOFTWARE AUTOMATICO PER L'ANALISI DELLE CITOCHINE	

PREZZO A BASE D'ASTA : €.130.000,00IVA ESCLUSA

LOTTO N. 11 (Scheda valutazione qualità)

Sistema per Immunofenotipizzazione Linfocitaria

Punteggio (max. 70 – min. 42)

PARAMETRI	PUNTI	PUNTI
Percorso dei segnali luminosi:	MAX 9	
In fibra ottica sia in entrata che in uscita dalla camera di conta	9	
Altri metodi	5	
Numero di posizioni del campionatore	MAX 8	
Oltre le 30 posizioni	8	
Fino a 30 posizioni	5	
Conta assoluta popolazione TBNK con utilizzo di biglie	MAX 8	
Con biglie liofilizzate preinserite nella provetta di acquisizione	8	
Con biglie da inserire nella provetta di acquisizione	4	
Software automatico CE-IVD per tipizzazioni linfocitarie TBNK.	MAX 8	
A sei colori contemporanei	8	
A quattro colori contemporanei	3	
Numero di fluorescenze contemporanee disponibili in reattivi premiscelati multicolor TBNK certificati CE-IVD	MAX 10	
6 fluorescenze contemporanee	10	
Inferiore a sei fluorescenze contemporanee	4	
Provette con miscela di anticorpi a 6 colori direttamente marcati e liofilizzati sul fondo delle stesse da utilizzare per diagnostica avanzata	MAX 5	
Si	5	
No, solo combinazioni da miscelare.	2	
Possibilità di valutazione della sottopopolazione linfocitaria NK	MAX 9	

garantita tramite l'utilizzo del CD16 e del CD56 rilevabili sullo stesso canale di fluorescenza		
Con reagenti già premiscelati già pronti all'uso	9	
Con reagenti da combinare tramite drop-in	4	
Conta assoluta popolazione CD34 con utilizzo di biglie	MAX 7	
Con biglie liofilizzate preinserite nella provetta di acquisizione	7	
Con biglie da inserire nella provetta di acquisizione	3	
Formazione del personale	2	
Referenze e bibliografia	2	
Possibilita' di upgrade a 3° laser	MAX2	
SI	2	
NO	2	

LOTTO N.12

Sistema completamente automatico per l'esecuzione dei seguenti parametri con tecnologia PCR real-time in service : HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HIV quantitativo, CMV quantitativo.

SIMT P.O. UMBERTO I

Intero processo del sistema infettivologico deve essere validato per la diagnostica in vitro (IVD) e marcato CE.

La fornitura dovrà comprendere strumentazioni, reagenti, calibratori, controlli e consumabili per l'esecuzione dei suddetti test molecolari.

Il sistema deve essere interfacciato al sistema gestionale regionale Emonet.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire dichiarazione di disponibilità ad estendere la fornitura ad altri analiti presenti nel listino, alle stesse condizioni di gara.

Descrizione	Tests Annuali
Tipologia di test	
HCV qualitativo	140
HCV quantitativo	1000
HIV quantitativo (compresi gruppi "M" ed "O")	500
HBV quantitativo	600
CMV quantitativo	100

Caratteristiche minime del sistema strumento/reagenti (HCV+HIV+HBV) per analisi Real Time:

- ✓ Sistema completamente automatico dall'estrazione alla refertazione senza intervento manuale
- ✓ Gestione delle diverse fasi, da un unico computer
- ✓ Estrazione contemporanea dei test a DNA ed RNA
- ✓ Termociclatore con sistema peltier
- ✓ Identificazione positiva dei campioni
- ✓ Calibrazione automatica su barcode
- ✓ Esecuzione di piccole routine o urgenze senza spreco di reagenti
- ✓ Curve di calibrazione già calcolate per ogni lotto dal fornitore (master curve).

Caratteristiche dei reagenti

- ✓ Controllo enzimatico delle contaminazioni tramite Amperase, con processo marcato CE IVD ed evidenziato in metodica
- ✓ Reagenti pronti all'uso

Sensibilità e linearità minima richiesta :

HCV Qual. 15 UI/ml

HCV 15 UI/ml	linearità 15 UI/ml	-	100.000.000 UI/ml
HBV 20 UI/ml	linearità 20 UI/ml	-	170.000.000 UI/ml
HIV 20cp/ml	linearità 20 cp/ml	-	10.000.000 cp/ml
CMV 61 cp/ml	linearità 150 cp/ml	-	10.000.000 cp/ml

PREZZO A BASE D'ASTA: € 75.000,00 IVA ESCLUSA

**LOTTO N. 12 (Scheda Valutazione Qualità)
Sistema Biologia Molecolare**

Punteggio (max. 70 – min. 42)

<p>Sistema costituito da estrattore e amplificatore uniti fisicamente con unico Ingresso del campione per tutti i test richiesti</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p>5 <input type="checkbox"/> Altro</p>
<p>Capacità di monitorare la carica virale dell'HBV con una sensibilità inferiore A 20 UI/ml.</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p>5 <input type="checkbox"/> Altro</p>
<p>Capacità di monitorare la carica virale dell'HCV con una sensibilità inferiore A 15 UI/ml.</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p>5 <input type="checkbox"/> Altro</p>
<p>Utilizzo di HCV con tecnologia che prevede l'utilizzo di un doppio primer per Aumentare la tolleranza ai nuovi polimorfismi</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p>0 <input type="checkbox"/> Altro</p>
<p>Reagenti pronti all'uso senza ricostituzione ,travaso e scongelamento</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p>0 <input type="checkbox"/> Altro</p>
<p>Capacità di eseguire nella stessa routine (unico avvio) almeno tre metodiche liberamente scelte dall'operatore tra quelle richieste</p> <p>10 <input type="checkbox"/></p> <p>Capacità di eseguire nella stessa routine (unico avvio) almeno due metodiche liberamente scelte dall'operatore tra quelle richieste</p> <p>5 <input type="checkbox"/></p>
<p>Caricamento random e continuo delle provette senza interruzione della seduta</p> <p>5 <input type="checkbox"/></p> <p>Caricamento random e continuo delle provette con interruzione della seduta</p> <p>0 <input type="checkbox"/></p>
<p>PC e software unico per gestire totalmente estrattore ed amplificatore PCR, interpretare le curve, quantificare i campioni, archiviare i risultati</p> <p>5 <input type="checkbox"/></p> <p>0 <input type="checkbox"/> Altro</p>

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

I quantitativi esposti, per ciascuna voce, hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'U.O. dell'Azienda, che sarà determinato dalle patologie che si risconteranno nel corso della fornitura. Pertanto, le quantità sopraindicate non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi.

L'Amministrazione di questa Azienda potrà, pertanto, arrecare, senza alcun limite minimo, variazioni in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative, mentre potrà apportare maggiorazioni del quantitativo nel limite massimo del 20% di quello esposto, ai sensi degli artt. 1559 e 1560 del codice civile e dell'art. 106 c.12 del D.Lgs.50/16.

Si informano le Imprese partecipanti che:

_ Potrebbero attuarsi durante il corso di fornitura, dei processi di riorganizzazione delle strutture laboratoristiche interessate, con possibilità di modifiche (accentramenti, ridimensionamenti ecc) e/o variazione sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui sistemi forniti;

_ La ditta aggiudicataria potrà, pertanto essere invitata a formulare l'offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della struttura.

ARTICOLO 1

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO

I sistemi diagnostici proposti, per rispondere pienamente alle esigenze deli SS.II.MM.II.TT Trasfusionale dovranno comprendere:

1. Fornitura in uso gratuito delle apparecchiature offerte (con la sola eccezione del lotto n.6 -noleggio)che dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento (stampanti, gruppo di continuità, ecc...), sia per gli analizzatori che per le componenti informatiche. Le caratteristiche delle strumentazioni offerte dovranno essere rapportate alle specifiche

2. Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo e quant'altro occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, nelle quantità presunte richieste; In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.). In caso di prodotti in sconto merce, questi non potranno essere limitati quantitativamente.

3. Servizio di assistenza comprendente:

Trasporto ed installazione delle apparecchiature (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche); Le apparecchiature saranno consegnate all'U.O. nel loro imballo, in modo da

essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'ASP il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. E' altresì a carico della ditta aggiudicataria la successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.

Messa in funzione, compresa la fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica (gruppi di continuità);

⌘ Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;

⌘ Modalità di espletamento della manutenzione ordinaria e straordinaria, feriale e festiva full risk [ovvero onnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte)] e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

⌘ In particolare dovrà prevedere, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e manutenzione di emergenza, aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi; in caso di guasti, interventi a chiamata, con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 48 ore solari dall' intervento;

⌘ Saranno comunque a carico della ditta le forniture dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi al collaudo ed alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.

⌘ Ove necessario, sostituzione a spese della ditta fornitrice, delle parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'intero sistema e sostituirlo con altro nuovo;

⌘ Aggiornamenti per nuove versioni degli strumenti e/o dei relativi programmi. La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di tutte le modifiche migliorative anche di hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

Ad installazione avvenuta il fornitore deve assicurare, a totale sua cura e spese, un corso di addestramento, mediante corso di formazione, finalizzato alla conoscenza ed all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con il Responsabile dell'U.O dove saranno consegnate le apparecchiature.

Trasferimenti di strumentazione; nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

ARTICOLO 2

CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente

gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori destinatari degli stessi, entro e non oltre 60 giorni di calendario dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo mail o fax.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera dei sistemi, nonché durante il periodo in cui questo rimane installato nei locali dell'ASP, la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Amministrazione da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'amministrazione contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e materialmente non menzionato.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate contro rischi di incendio, furto etc.

E' facoltà della Stazione appaltante, richiedere ulteriori unità di apparecchiature, in esito alla rimodulazione della dotazione strumentale in essere, fermo restando l'entità numerica dei kit, già contemplati nelle singole schede tecniche. La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirle senza ulteriori oneri aggiuntivi.

ARTICOLO 3

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di consegna dell'attrezzatura, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il quarantesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed i responsabili tecnico-sanitari designati dall'Amministrazione dell'ASP.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario (kits, consumabili ecc.) al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 15 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio dei sistemi analitici.

ARTICOLO 4

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

A decorrere dalla data del verbale di collaudo, l'impresa deve garantire:

1. il perfetto funzionamento dei sistemi diagnostici per tutta la durata del contratto prevista in sessanta mesi e dell'eventuale periodo di proroga; Infatti il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o

imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo.

2. i sistemi diagnostici forniti da ogni tipo di inconveniente segnalato dall'Amministrazione, salva la prova che lo stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Ente. Si precisa, a tal fine, che l'incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto e conseguentemente il soggetto (impresa o stazione appaltante) a carico del quale dovranno gravare i relativi oneri di spesa, non potrà in alcun modo incidere sulla tempestività dell'intervento da parte dell'impresa che rimane, comunque, obbligata a porre rimedio all'inconveniente segnalato dall'Amministrazione.

La ditta si impegna a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in uso e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

ARTICOLO 5

AGGIORNAMENTO TECNICO

La ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi kits o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'ente di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

ARTICOLO 6

DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE

La disponibilità delle apparecchiature dovrà essere assicurata, qualora l'U.O disponga di materiale consumabile, anche oltre il periodo di validità del rapporto contrattuale, e comunque per un periodo massimo di sei mesi, senza aggravio di costi. Durante tale periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi originari.

Alla scadenza del contratto la ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in uso, previo nulla-osta scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice dei sistemi, anche in assenza di espressa richiesta in merito della P.A. rimanendo tale onere a carico della ditta fornitrice.

L'utilizzo del sistema che dovesse conseguire al mancato ritiro degli stessi non potrà essere invocato ai sensi dell'art.2041 del C.C. così come l'eventuale furto, perimento o

danneggiamento del sistema non potrà essere oggetto, da parte della ditta fornitrice, di eventuali azioni risarcitorie.

ARTICOLO 7

SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa ASP può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai Sanitari utilizzatori con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

L'impresa aggiudicataria deve garantire, assumendosi le correlative responsabilità, che la fornitura è del tutto conforme alle disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario in materie di produzione, importazione, commercio, vendita e trasporto.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia sia in campo nazionale che comunitario nonché ad ogni altra disposizione in materia o che entrerà in vigore nel periodo di validità del contratto.

L'autorizzazione alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale.

ARTICOLO 8

CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale rilevati dal consumo storico del precedente esercizio, sono elencati nella I parte del presente capitolato speciale d'appalto.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I prodotti richiesti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore, la data di produzione e di scadenza, il lotto di produzione, ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Le iscrizioni indicanti il numero della voce devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

L'impresa aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Azienda è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare eventuale adeguata formazione ed

informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa.

ARTICOLO 9

ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, delle prestazioni contrattuali.

Nell'esecuzione, l'impresa aggiudicataria è tenuta alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla natura sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi perseguiti dall'ASP.

La consegna dei beni deve essere effettuata, nelle modalità e tempi prestabiliti dal presente capitolato speciale, durante il normale orario di lavoro, a terra franco locali indicati di volta in volta nell'ordine.

Il controllo della merce viene effettuato dal Direttore della Farmacia dell'Azienda o da suoi delegati. L'amministrazione accetta la merce salvo verifica.

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'ASP, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

In caso di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti l'impresa fornitrice è tenuta a segnalarlo urgentemente al Servizio di Farmacia e all'Area Provveditorato .

In caso di richiesta urgente, l'evasione dello stesso dovrà avvenire entro il termine perentorio di 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Le merci devono essere consegnate con la relativa bolla di accompagnamento, compilata con riferimento al numero d'ordine, in duplice copia, una delle quali viene resa al fornitore o vettore, debitamente firmata per ricevuta. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solamente la corrispondenza del numero dei colli inviati con quelli ricevuti. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e sulla qualità e confezionamento in genere anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè aprendo i colli ne sarà possibile il controllo oppure, limitatamente alla qualità, anche quando il difetto si appalesi al momento dell'uso.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il Magazzino del Servizio di Farmacia.

L'Azienda ha la facoltà di annullare la richiesta di fornitura dei beni, comunicando l'annullamento con urgenza.

La fornitura dei beni deve possedere le stesse caratteristiche richieste dal Capitolato Speciale; l'Azienda può, in caso di difformità tra le caratteristiche tecniche contrattuali e le caratteristiche tecniche dei beni offerti, rifiutare la parte di fornitura non conforme e richiedere, alternativamente, la tempestiva sostituzione dei beni con altri adeguati o l'acquisto dei beni presso altre imprese, con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

L'impresa aggiudicataria deve effettuare le consegne dei beni con gestione a proprio rischio ed accettare che l'offerta economica è comprensiva di tutti gli oneri necessari per il trasporto all'interno dei locali e delle spese di qualsiasi natura necessarie per l'esecuzione contrattuale nei termini e con le modalità indicate nel contratto e/o capitolato speciale di gara.

Tutte le spese di imballaggio, di trattamento protettivo, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico dell'impresa aggiudicataria, la quale effettua le consegne, franco da qualunque spesa esclusivamente nei magazzini, nei reparti o negli uffici dell'ASP. Non sono consentiti carichi di spesa per richieste condizionate ai quantitativi e/o all'importo dell'ordine e neppure per imballaggio, trasporti, quand'anche effettuati per consegne urgenti.

I deterioramenti subiti dai beni oggetto del contratto per negligenza, insufficienti imballaggi e trattamenti protettivi od in conseguenza del trasporto conferiscono all'ASP il diritto di rifiutare i beni deteriorati.

Nel corso di esecuzione del contratto, per ragioni di natura tecnica non prevedibili al momento della stipula del contratto, l'ASP può apportare variazioni delle prescrizioni tecniche e dei termini o modalità di consegna, con apposito atto aggiuntivo, da redigere nelle stesse forme del contratto principale.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'ASP, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causate a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

L'aggiudicataria deve rendersi disponibile alla sostituzione di prodotti già consegnati, ma assoggettati ad una scadenza prossima, con altri con scadenza di 2/3 del periodo di validità.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, al ritiro ed alla relativa sostituzione dei prodotti giacenti presso i locali della ASP nei casi di ritiro dal mercato degli stessi prodotti da parte del produttore e/o fornitore.

ARTICOLO 10

VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'ASP appaltante si riserva, ai sensi dell'art.102 c.2 del D.Lgs.50/16, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara. Pertanto, nei casi in cui l'ASP lo ritenga necessario provvederà a verificare le prestazioni eseguite dall'impresa aggiudicataria.

Tali verifiche, da effettuarsi secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme di sicurezza e di qualità.

Eventuali spese per analisi e verifiche quantitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inadeguati entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

La presa in carico da parte dell'ASP dei beni forniti dall'impresa aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse. L'accettazione di presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti non rilevanti e non rilevabili al momento dell'accettazione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso l' Unità Operativa.

Ove le verifiche ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, l'impresa aggiudicataria sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro il termine specificamente previsto dall'ASP.

Infatti, se la prestazione contrattuale si rivela danneggiata, difettosa o non conforme alle disposizioni del contratto, l'ASP non dispone l'accettazione definitiva; della contestazione viene redatto un verbale e lo stesso trasmesso all'impresa aggiudicataria.

A scelta dell'ASP, l'impresa aggiudicataria deve riparare o sostituire a proprie spese le forniture che non soddisfino le condizioni prescritte dall'appalto. Le merci che risultassero essere già state consegnate saranno immediatamente restituite alle imprese interessate.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'impresa aggiudicataria e successivamente restituiti; l'impresa aggiudicataria deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originari.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro, a proprie cure e spese, con l'immediata sostituzione con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

ARTICOLO 11

PENALI

La ditta è tenuta ad effettuare con puntualità la consegna dei reagenti e del materiale di consumo, nonché a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento.

In caso di inadempienze nell'esecuzione della fornitura, l'Amministrazione applicherà le seguenti penalità:

Consegna dei sistemi analitici: Qualora la ditta non provveda a consegnare le apparecchiature entro il termine previsto (60 giorni), verrà addebitato un importo pari al 3 per mille per ogni giorno di ritardo, fino a un importo massimo del 10% del valore del contratto. Trascorsi 20 giorni, l'Azienda Sanitaria avvierà il procedimento di risoluzione del contratto, al termine del quale potrà risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), incamerando il deposito cauzionale definitivo e addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo.

Ripristino del sistema:

La ditta aggiudicataria è tenuta a presentare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Qualora non venissero rispettati i tempi dichiarati, l'Azienda si riserva di applicare le seguenti

penali:

- in caso mancato ripristino del sistema nei tempi stabiliti (oltre le 48 ore solari dall'intervento) come indicato all'art.4, la stazione appaltante può applicare una penale di €200,00 per ogni giorno di fermo macchina superiore a quanto previsto (48 ore solari);

In tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi della stesse, da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 1.000,00 fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati.

La Committente si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/oreiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva al committente.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dal committente mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, e ne sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento.

Le penalità di cui sopra dovranno essere regolarizzate dall'Impresa aggiudicataria tramite emissione di note di credito a favore del committente per l'importo delle penalità.

In alternativa o nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Impresa aggiudicataria non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali alla stessa applicate a qualsiasi titolo, il committente potrà avvalersi del deposito cauzionale definitivo.

Si intende fatto salvo il diritto del committente al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quanto sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) maggiore costo derivante all'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
- c) oneri di natura organizzativa;
- d) danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente;
- e) minori introiti.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

In caso di risoluzione del rapporto contrattuale l'Azienda Sanitaria appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla ditta offerente che segue nella graduatoria di merito.

Consegna dei reattivi e materiale consumabili:

Nel caso in cui la consegna non dovesse essere eseguita nel termine previsto (giorni dieci naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, inoltrato a mezzo mail o fax) l'Amministrazione, a suo giudizio insindacabile, applicherà una penale pari al 3 per mille calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo.

Il termine di esecuzione potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Amministrazione.

La Ditta, in tal caso, deve effettuare specifica comunicazione alla stazione appaltante entro 2 giorni dal verificarsi dell'evento. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, configura "mancata consegna", e soggiace, pertanto, all'applicazione della sanzione di cui al precedente comma.

Configurerà, e sarà disciplinata altresì, come "mancata consegna", la fornitura di materiale difforme da quello offerto. La merce difforme sarà restituita al fornitore, a spese e mezzi dello stesso, senza che lo stesso possa pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Sia nell'ipotesi di frazionamento, della consegna, che nell'ipotesi di consegna di materiale difforme da quello offerto, il Servizio di Farmacia, deputato a ricevere la merce, non prenderà in consegna la stessa .

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, la ditta fornitrice sarà tenuta a ritirarla a sue spese e sostituirla nel termine di 10 giorni. Ugualmente, la ditta fornitrice dovrà procedere, ove le contestazioni insorgessero all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

ARTICOLO 12

PREZZI

Le condizioni economiche rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura. Nei prezzi unitari è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio (che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramento durante il trasporto) e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

ARTICOLO 13

RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda ospedaliera che fin d'ora di intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Lgs. N. 626/94 e sue modificazioni che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ARTICOLO 14

MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata ed a saldo di ciascun ordinativo. Nelle stesse dovranno essere riportati: i codici, i quantitativi, i prezzi unitari dei singoli prodotti di consumo utilizzati, il CIG relativo, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato "tassativamente" il codice ufficio; il Codice Univoco Ordine (posto nella testata dell'ordine); il numero ordinativo d'acquisto, gli estremi del DDT.

In applicazione del decreto legge del 13 agosto 2010 n. 136 modificato successivamente

con D.L. n.187 del 12 novembre 2010, la ditta affidataria della fornitura è tenuta a riportare nelle fatture il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero di Cig dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno sospesi in caso di inadempienza del fornitore.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

Le ditte fornitrici sono, peraltro tenute all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

ARTICOLO 15

FINANZIAMENTO ~~E~~ PAGAMENTO DELLA FORNITURA

L'appalto è finanziato con i fondi tratti dagli appositi conti iscritti nel bilancio di competenza.

Al pagamento relativo alle forniture si provvederà nei termini previsti dalla normativa vigente, previa ricezione delle fatture, a mezzo di ordinativi resi esigibili dal Tesoriere dall'azienda.

Si precisa, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo di sospensione nella consegna della fornitura.

ARTICOLO 16

SPESE A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte indistintamente le spese inerenti la fornitura (trasporto, facchinaggio, posa in opera e spese inerenti il collaudo) le spese di registrazione del contratto e tutte quelle altre spese, imposte e tasse che dovessero colpire la fornitura.

L'IVA verrà assolta a mente delle vigenti disposizioni di legge.

ARTICOLO 17

CAUZIONE

La cauzione definitiva, resa ai sensi dell'art.103 del D.Lgs.50/16, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

ARTICOLO 18

VARIAZIONI DI TITOLARITA'

Si applicano le disposizioni di cui all'art.106 c.8 del D.Lgs.50/16.

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare dell'eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare l'avvenuta variazione unitamente all'indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto ed alla dichiarazione della casa madre attestante il cambio di distribuzione. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente capitolato, nonchè dei prezzi già praticati.

La variazione potrà essere registrata in anagrafica, anche senza necessità di adozione di specifico atto, previa verifica dei requisiti e versamento della cauzione definitiva.

Nel caso di cessione di ramo d'azienda, cessazione del soggetto giuridico produttore, impossibilità di reperire le materie prime idonee alla produzione del bene oggetto della fornitura, si applicheranno le previsioni di cui all'art. 1256 del codice civile.

L'indisponibilità a praticare le sopracitate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della graduatoria di merito.

La ditta aggiudicataria potrà tuttavia, se in grado, offrire prodotto omologo al medesimo costo, se non inferiore, che, se ritenuto tecnicamente conforme dell'organo tecnico, potrà consentirle il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

ARTICOLO 19

OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Nell'esecuzione delle prestazioni previste nel presente appalto, la ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle normative riguardanti la tutela della Salute e della Sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

L'Azienda ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e ha concluso che per il contratto in oggetto, trattandosi sia di attrezzature che possono essere installate nell'arco di 48 ore in ambiente a rischio biologico trascurabile, sia mera fornitura, **non si ravvisano interferenze, pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.**

ARTICOLO 20

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere in danno il presente contratto in applicazione dell'art.1456 c.c. con diritto ad incamerare la cauzione definitiva e con risarcimento del danno a carico della aggiudicataria:

- ☒ per persistenti ritardi nelle consegne;
- ☒ per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti,
- ☒ in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- ☒ in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento nei confronti della ditta aggiudicataria;
- ☒ nel caso in cui si ripeta, per almeno due volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della

fornitura, entro i termini previsti dal presente capitolato;

✂ nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a sette giorni, ovvero interruzione

della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'Impresa aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'impresa aggiudicatrice possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

✂ qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della legge 488/99, aggiudicasse la fornitura dei prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche

inferiori;

✂ in qualsiasi momento per suo motivato e insindacabile giudizio;

✂ in qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art.11 commi 2 e 3 del D.P.R. 252/1998, relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo;

✂ qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara di Bacino da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi.

A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'impresa è obbligata a comunicare all'Azienda le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusione e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione) trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ARTICOLO 21

RINVIO ALLA NORMATIVA GENERALE

Per tutto quanto non previsto dal bando di gara e dal presente capitolato valgono, in quanto applicabili, le norme di cui al R.D. del 18.11.1923 n.2440 e relativo regolamento di esecuzione del 23.05.1924 n.827 e loro successive modificazioni ed integrazioni, nonché le norme della Legge Regionale in materia di appalti e, per ultimo le disposizioni del codice civile che disciplinano i contratti.

Il Direttore U.O.C. Centro Trasfusionale
(Dott. Francesco Spedale)

Il RUP
Dr.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
(Dr.ssa Maria Concetta Perna)

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[] []
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ : Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (ove esistente):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] Sì [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾ : l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[] Sì [] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice? In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾ :	[] Sì [] No [] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] c) [.....]

⁽⁶⁾ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁽⁷⁾ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

⁽⁸⁾ Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

⁽⁹⁾ Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

<p>d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p>In caso di risposta negativa alla lettera d):</p> <p>Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso</p> <p>SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:</p> <p>e) L'operatore economico potrà fornire un certificato per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)?</p> <p>ovvero,</p> <p>è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali</p> <p>In caso affermativo:</p> <p>a) Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione)</p> <p>b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione:</p> <p>d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.</p>	
<p>Forma della partecipazione:</p>	<p>Risposta:</p>
<p>L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ⁽¹⁾?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.</p>	
<p>In caso affermativo:</p> <p>a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. a), b), c), d) ed e) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici, ecc.):</p> <p>b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:</p> <p>c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:</p> <p>d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p> <p>d): [.....]</p>

⁽¹⁰⁾ I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

⁽¹¹⁾ Specificamente nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e istitori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[] Si [] No
In caso affermativo:	
Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente o dalla parte VI. Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico; in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[] Si [] No
In caso affermativo:	
Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[.....]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):	
1.	Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾
2.	Corruzione ⁽¹³⁾
3.	Frode ⁽¹⁴⁾
4.	Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾
5.	Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾
6.	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ⁽¹⁷⁾
CODICE	
7.	Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽¹⁸⁾
In caso affermativo, indicare ⁽¹⁸⁾:	
a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna,	a) Data: [], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi: []
b) dati identificativi delle persone condannate [];	b) [.....]
c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [] .

⁽¹²⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽¹³⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽¹⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽¹⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽¹⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽¹⁷⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo, indicare:	
1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:	
- hanno risarcito interamente il danno?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):
	[.....][.....][.....][.....]
5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
In caso negativo, indicare:	Imposte/tasse	Contributi previdenziali
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In altro modo? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

²⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

<p>obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?</p>	<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)⁽²¹⁾: [.....][.....][.....]</p>	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
<p>L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - sì è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ? 	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p>

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²³⁾ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

<p>- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p> <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato con continuità aziendale</p> <p>In caso di risposta affermativa alla lettera d): - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice?</p> <p>- la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno?</p> <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (Indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) non avere occultato tali informazioni?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽²⁴⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

⁽²⁵⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	Risposta:
<p>Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....] ⁽²⁶⁾</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?</p> <p>1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);</p> <p>2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p> <p>3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p> <p>In caso affermativo :</p> <p>- indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione:</p> <p>- la violazione è stata rimossa ?</p> <p>4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p> <p>5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni:</p> <p>(numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>

(26) Ripetere tante volte quanto necessario.

<p>In caso affermativo:</p> <p>- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?</p> <p>- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?</p> <p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile 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 (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nel confronti del medesimo operatore economico ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta
<p>1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....].[.....].[.....]</p>
<p>2) Per gli appalti di servizi:</p> <p>È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....].[.....].[.....]</p>

⁽²⁷⁾ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE, gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
<p>1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) Per quanto riguarda gli Indici finanziari, ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore) [.....], [.....] ⁽³²⁾</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):</p> <p>Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p>	<p>[.....]</p>

⁽²⁸⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽²⁹⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽³⁰⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³¹⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
--	---

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli <i>appalti pubblici di forniture e di servizi</i>:</p> <p>Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>importi</th> <th>date</th> <th>destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici⁽³⁵⁾, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità:</p> <p>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:</p> <p>L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>								
<p>6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso:</p>									

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.

(34) In altri termini, occorre indicare tutti i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)	a) [.....]
b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	b) [.....]
7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:	[.....]
8) L'organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]
9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[.....]
10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare ⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[.....]
11) Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [] Sì [] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12) Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da Istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]

⁽³⁷⁾ Si noti che se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una quota dell'appalto a fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
--	---

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....][.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....][.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
<p>Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :</p> <p>Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:</p> <p>Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁸⁾, indicare per ciascun documento:</p>	<p>[.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ⁽³⁹⁾</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]⁽⁴⁰⁾</p>

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure*
- b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.*

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

⁽³⁸⁾ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁽³⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴¹⁾ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁽⁴²⁾ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

- se s.a.s.:

- che i soci accomandatari sono:

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

- che il direttore tecnico è:

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

- se altro tipo di società o consorzio:

- che gli amministratori muniti di potere di rappresentanza sono:

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

- che il direttore tecnico è:

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

- che il socio unico è:

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

- che il socio di maggioranza, se società con meno di quattro soci, è:

_____ nato il _____ a _____ Cod. fisc. _____

- che la ditta/società/consorzio/cooperativa _____:

partecipa come impresa singola;

in caso di associazione, raggruppamento di imprese o consorzio:

partecipa come mandataria capogruppo dell'associazione, raggruppamento di imprese o consorzio _____;

partecipa come mandante dell'associazione, raggruppamento di imprese o consorzio _____;

per i lotti nn. _____

1. Che la ditta _____ risulta essere iscritta alla CC.IAA. di _____ o nel registro professionale o commerciale di stato membro per i non residenti in Italia, nella categoria equivalente all'oggetto della contrattazione al n. _____ cod. attività _____;
2. Che la ditta non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
3. Che il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale, tutti i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci Accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di potere di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società, non hanno pendenti procedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art.3 della legge 27 dicembre 1956 n.1423 o di una delle cause ostative previste dall'art.10 della legge 31/05/1965 n.575;
4. Che il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale, tutti i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci Accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di potere di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società, e i soggetti cessati dalla carica (indicare i soggetti) nell'anno antecedente la data di pubblicazione della presente lettera invito, non hanno riportato sentenze di condanna passate in giudicato, o decreti penali di condanna divenuti irrevocabili, oppure sentenze di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art.444 del c.p.p. per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale e non abbiano, altresì, riportato condanne, con sentenze passate in giudicato, per uno o più reati di partecipazione ad un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art.45, paragrafo 1, direttiva CE 2004/18 (indicare cognome, nome, luogo, data di nascita e incarico societario);
5. Che il concorrente non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle

prestazioni affidate dall'Azienda o che, nell'esercizio della propria attività professionale, non ha commesso alcun errore grave, accertato con qualsiasi mezzo di prova dalla Amministrazione aggiudicatrice;

6. di essere a piena e diretta conoscenza che nessuno dei soggetti sopraindicati ha riportato condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per uno dei seguenti reati:
- a) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416-bis del codice penale ovvero delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto art. 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'art. 74 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, dall'art. 291-quater del D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43 e dall'art. 260 del D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152, in quanto riconducibili alla partecipazione a un'organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio;
 - b) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322, 322-bis, 346-bis, 353, 353-bis, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'art. 2635 del codice civile;
 - c) delitti di cui agli articoli 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'art. 1 del D. Lgs. 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni;
 - d) sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il D. Lgs. 4 marzo 2014, n. 24;
 - e) ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;

ovvero

che ⁽¹⁾ _____

è incorso in condanne, con sentenze passate in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 C.P.P., e precisamente:

⁽²⁾ _____

e che l'impresa ha dimostrato una completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, come risulta dalla documentazione allegata;

(1) Indicare nome e cognome del soggetto

(2) Vanno indicate tutte le condanne penali, ivi comprese quelle per le quali il soggetto abbia beneficiato della non menzione. Non è necessario indicare le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima

7. che la ditta non ha commesso violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui è stabilita;
8. Che la Ditta non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali ed assistenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui è stabilita ed è regolarmente iscritta alle seguenti posizioni dei registri:

INPS sede di _____ N. _____ dal _____

INAIL sede di _____ N. _____ dal _____

Dichiara inoltre la propria regolarità contributiva essendo in perfetto ordine con i pagamenti dei contributi dovuti e che nulla osta al rilascio del DURC.

9. Che la ditta è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili e di essere in possesso della certificazione di cui art. 17 della L. 68/99, ovvero di non essere soggetta agli obblighi di cui alla predetta legge (specificando la causa);
10. Di non avere riportato sanzione interdittiva di cui all'art.9 comma 2, lett. C), del D.lgs n.231/2001 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;
11. Di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'art.17 della legge 55/1990;
12. Che la ditta non si trova in alcuna delle condizioni ostative previste dall'art.80 D.Lgs.50/16 e s.m.i.;
13. Che la ditta è in possesso della necessaria capacità economica e finanziaria e si impegna in caso di assegnazione, a comprovare tale capacità in uno dei modi previsti dal disciplinare di gara;
14. Che la ditta è in possesso della necessaria capacità tecnica e si impegna in caso di aggiudicazione, a comprovare tale capacità nei modi previsti dal disciplinare di gara;

15. Di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e di non essersi accordato, né si accorderà, con altri partecipanti alla gara;
16. Di avere preso visione del disciplinare e capitolato e di accettare, senza riserva alcuna, tutte le clausole in essa contenute;
17. Che il prezzo offerto non è superiore a quello delle altre Aziende Sanitarie;
18. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata che possono avere influito o influire sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
19. Che l'offerta presentata ha una validità di 360 giorni lavorativi dalla data di scadenza fissata per la ricezione delle offerte;
20. Indicazione dello status posseduto dalla ditta concorrente rispetto al prodotto offerto (produttore/distributore/rivenditore/importatore etc);
21. Che i prodotti offerti rispondono ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti in vigore all'atto dell'offerta ed a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura;
22. Che i prodotti offerti, sono costruiti a perfetta regola d'arte, sono conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni, e sono in possesso del marchio CE;
23. Di impegnarsi a fornire i pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di collaudo;
24. Di accettare che il relativo pagamento avvenga entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, previa verifica della regolare esecuzione della fornitura in service;
25. Di accettare, ai sensi dell'art.23 del Dlg. 30/06/2003, n.196 "Codice in materia di protezione di dati personali", il trattamento dei dati forniti.
26. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte

da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

27. Di impegnarsi, in caso di aggiudicazione a:

- a) denunciare alle Autorità giudiziaria e/o agli organi di polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso di esecuzione, del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti, e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usuraio da parte di organizzazioni o soggetti criminali;
- b) rispettare puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;
- c) di essere a conoscenza che la violazione, debitamente accertata, dei superiori punti 1 e 2 costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 del c.c.;
- d) di impegnarsi al rispetto delle previsioni di cui alla Legge regionale 15/08.
- e) di ottemperare all'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L.n° 136 del 13.08.2010 come modificato e integrato dall'art.7 della L. 12.11.2010 n° 187 e di cui all'art. 2, comma 1 della L.R. n° 15/2008 come modificato e integrato dall'art.28, comma 1, lett. a) e b) della L.R. n° 6/2009 e pertanto di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad indicare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.P.A., ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni e di tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto, compresi i pagamenti delle retribuzioni al personale;

28. Di essere in regola con tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente;

29. Di impegnarsi con i tutti collaboratori ad osservare il Codice di comportamento generale approvato con D.P.R n. 62/2013, il codice di comportamento aziendale e la Carta etica aziendale ed accettare, sino d'ora, la clausola di risoluzione o decadenza del rapporto con questa A.S.P. in caso di violazione degli obblighi derivanti da tali Codici:

30. In caso di RTI e consorzi d'impresa di impegnarsi in caso di aggiudicazione della gara a conformarsi alla disciplina di cui al D.Lgs n.50/2016;

31. Il DUVRI è pari a zero;

32. Di accettare che per i contratti di forniture, servizi e ogni contratto di durata, l'efficacia di una eventuale cessione del credito vantato nei confronti della P.A. è subordinata alla **notifica** all'Amministrazione ceduta e all'**accettazione**, nel termine di 45 giorni, da parte

della P.A, sempre che il contratto da cui deriva il credito sia in corso di esecuzione.

33. Che per le cessioni riguardanti appalti di lavori pubblici e forniture si applica l'art. 106 del D.Lgs 50/2016, che condiziona l'efficacia e l'opponibilità del trasferimento del diritto di credito al mancato rifiuto dell'Amministrazione entro il termine di 45 giorni dalla notifica.
34. Di accettare l'applicazione di interessi moratori più favorevoli rispetto ai tassi di riferimento previsti dal D.Lgs 231/02.
35. Di accettare, nel caso di reclamo formale dell'Azienda Sanitaria Provinciale e pervenuto entro 30 gg. dalla data di consegna, di sostituire la merce consegnata nel caso di imperfezioni dovute alla fabbricazione ovvero al trasporto della merce.
36. **di accettare tutte le condizioni del capitolato speciale d'appalto, degli allegati e delle eventuali richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte;**

Li _____

Timbro e Firma Leggibile del legale rappresentante o procuratore

N.B.: Ai fini della validità della presente dichiarazione deve essere allegata la fotocopia non autenticata di un documento di identità valido del sottoscrittore (ai sensi del DPR 445/2000)



PATTO DI INTEGRITÀ' TRA L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA E I PARTECIPANTI ALLA GARA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E MATERIALE CONSUMABILE PER I SIMIT

Questo documento, approvato contestualmente agli atti di gara dal Direttore Generale di questa Azienda, deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato insieme all'offerta da ciascun partecipante alla gara in argomento, costituisce parte integrante della presente gara d'appalto e di qualsiasi contratto assegnato dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna.

Questo patto d'integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna e dei partecipanti alla gara in oggetto di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

Il personale, i collaboratori ed i consulenti dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna impiegati ad ogni livello nell'espletamento della presente gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto del presente Patto.

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna si impegna a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti la gara: l'elenco dei concorrenti ed i relativi prezzi quotati, l'elenco delle offerte respinte con la motivazione dell'esclusione e le ragioni specifiche per l'assegnazione del contratto il vincitore con relativa attestazione del rispetto dei criteri di valutazione indicati nel capitolato di gara.

Il sottoscritto Operatore economico
nato a il
residente in Via
Codice Fiscale n.
In qualità di

dell'Impresa iscritta al n. del Registro delle imprese della Camera di
Commercio di, Partita Iva

in qualità di eventuale affidataria delle forniture in oggetto o aggiudicataria o subappaltatrice si impegna a segnalare all'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il sottoscritto Operatore economico dichiara di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla gara.

Il sottoscritto Operatore economico si impegna a rendere noti, su richiesta dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, tutti i pagamenti eseguiti e riguardanti il contratto eventualmente assegnatole a seguito delle gare in oggetto inclusi quelli eseguiti a favore di intermediari e consulenti. La remunerazione di questi ultimi non deve superare il "congruo ammontare dovuto per servizi legittimi".

Il sottoscritto Operatore economico prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni assunti con il presente Patto di Integrità comunque accertato dall'Amministrazione, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Codice Fiscale e partita IVA 01151150867

1. risoluzione o perdita del contratto;
2. escussione della cauzione di validità dell'offerta;
3. responsabilità per danno arrecato all'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna nella misura dell' 1 % del valore del contratto, impregiudicata la prova dell'esistenza di un danno maggiore;
4. esclusione del concorrente dalle gare d'appalto indette dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna per due anni.
- 5.....

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della gara in oggetto.
Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente patto d'integrità fra l'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna ed i concorrenti e tra gli stessi concorrenti sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente.

Data _____

Il Dirigente U.O

Titolare o legale rappresentante
della Ditta.....

Per l'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna
Il Direttore Generale