

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma

**Deliberazione n. 635 del 14.06.2022**

**Struttura proponente:** UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori

**Oggetto:** Fornitura in noleggio di sistemi completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 8 Lotti. Rettifica documentazione di gara e proroga dei termini della procedura telematica aperta in ambito comunitario ai sensi dell'art. 60 del Codice, indetta con Deliberazione n. 376 del 11/04/2022.

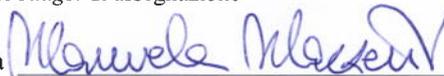
#### A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;
- i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto OVVERO  gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- gli oneri di cui al presente atto  sono  non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

L'estensore: (Dr.ssa Manuela Marzetti)

Firma



Il Responsabile del procedimento: (Dr.ssa Carla Cianciullo)

Firma



Il Direttore: (Dr.ssa Carla Cianciullo)

Firma



#### A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

- ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati  OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- CONFERMA: che gli oneri di cui al presente atto  sono  non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

Il Direttore: Dr. Stefano Piccari

**N. cronologico: 680/2022**

#### Parere Direttore Amministrativo

Favorevole  Contrario

Dott. F. Quagliariello

#### Parere Direttore Sanitario

Favorevole  Contrario

Dott. M. Mattei

# Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

## IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO CHE** con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

**VISTA** la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le *“DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale”* e alla quale si fa integrale rinvio;

**PREMESSO CHE** il PTV con Deliberazione n. 376 del 11/04/2022, ha autorizzato l'indizione della *“Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 8 lotti”*, per la durata di 36 mesi da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del Codice;

**DATO ATTO CHE** la stazione appaltante ha proceduto a relative pubblicazioni ai sensi e nei termini di legge;

**SPECIFICATO CHE** ai sensi dell'art. 58 del Codice la procedura è svolta mediante la piattaforma telematica di negoziazione della Regione Lazio (S.TEL.LA);

**VISTI** i termini per la partecipazione alla procedura indicati nel Bando di gara e nel Disciplinare di gara paragrafo 2.2 *“Tempistica e chiarimenti”*, di seguito riportati:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte e campionatura: 13 giugno 2022 ore 13:00
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 30 maggio 2022 ore 12:00
- Data prima seduta: 14 giugno 2022 ore 10:00;

**VERIFICATO CHE** la procedura è nella fase di presentazione offerte e che allo stato non risulta collocata a sistema alcuna offerta;

**TENUTO CONTO CHE**, a seguito di quesiti pervenuti da parte di operatori economici del mercato di riferimento, il RUP ha richiesto alla UOC Farmacia Clinica approfondimenti in merito alla documentazione di gara trasmessa, con particolare riferimento al Capitolato Tecnico e Allegato 1B *“Criteri di valutazione”*;

**ACQUISITA** comunicazione a mezzo mail in data 13.06.2022, a firma del Dirigente della UOC Farmacia Clinica, Dott.ssa Enrica Cantillo, con la quale si segnala che, a seguito delle risultanze derivanti da una più attenta rilettura della documentazione di gara, è emersa la sussistenza di errori materiali per i quali risulta la necessità di rettificare parzialmente detta documentazione, con particolare riferimento ad alcune sezioni del Capitolato tecnico e all'Allegato 1B *“Criteri di valutazione”*, al fine di non compromettere il principio pubblicistico della massima partecipazione e apertura al mercato;

**TENUTO CONTO CHE**, a seguito delle sopramenzionate rettifiche, si è reso necessario apportare le opportune revisioni anche al Disciplinare di gara;

**RITENUTO PERTANTO**, su proposta del RUP, di apportare le relative modifiche alla documentazione di gara, che si allega al presente provvedimento in versione rettificata, con evidenza delle modifiche apportate, segnalate in colore giallo;

**RITENUTO** conseguentemente opportuno disporre proroga dei termini procedurali al fine di consentire la corretta predisposizione delle offerte ed una congrua gestione di eventuali ed ulteriori richieste di chiarimenti, come di seguito indicato:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: 4 luglio 2022 ore 13:00

# Fondazione PTV

## POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 23 giugno 2022 ore 12:00
- Data prima seduta: 5 luglio 2022 ore 10:00;

**EVIDENZIATO CHE** le rettifiche disposte con il presente provvedimento sono da intendersi apportate a tutta la documentazione di gara;

**DATO ATTO CHE** le suddette rettifiche saranno tempestivamente pubblicate sulla piattaforma telematica di negoziazione, nonché ai sensi e nei termini di legge;

**ACQUISITA**, da parte del responsabile della struttura proponente, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio né genera proventi allo stesso imputabili, così come confermato dal Direttore UOC Risorse economiche e finanziarie in sede di parere riportato in frontespizio, in quanto resta invariato l'impegno di spesa già assunto con la Deliberazione di indizione n. 376 del 11/04/2022 sopra richiamata;

**PRESO ATTO** che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**VISTO** il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

### DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

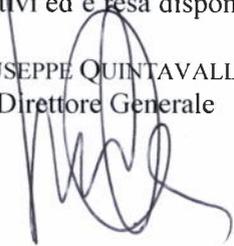
1. di autorizzare, al fine di non compromettere il principio pubblicistico della massima partecipazione e apertura al mercato, la rettifica della documentazione di gara della *"Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata, suddivisa in 8 lotti"*, indetta con Deliberazione n. 376 del 11/04/2022, con particolare riferimento al Disciplinare di gara, al Capitolato Tecnico e all'Allegato 1B "Criteri di valutazione", che si allega al presente provvedimento in versione rettificata, con evidenza delle modifiche apportate, segnalate in colore giallo;
2. di disporre conseguentemente la proroga dei termini procedurali come di seguito indicato:
  - Termine ultimo per la presentazione delle offerte: 4 luglio 2022 ore 13:00
  - Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 23 giugno 2022 ore 12:00
  - Data prima seduta: 5 luglio 2022 ore 10:00;
3. di dare mandato al Responsabile del procedimento di procedere agli adempimenti di pubblicazione ai sensi e nei termini di legge.

La presente deliberazione è composta di n. 3 pagine (comprehensive del frontespizio) e relativi allegati rettificati, costituiti dal seguente numero di pagine, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:

- Disciplinare di gara n. 33 pagg.
- Capitolato tecnico n. 20 pagg.
- Allegato 1B "Criteri di valutazione" n. 16 pagg.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale [www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it) per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE  
Direttore Generale



**Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

**DISCIPLINARE DI GARA**

**Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m. e i.,  
espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi  
completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura  
di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata,  
suddivisa in 8 lotti – RETTIFICATO 13/06/2022**

1.	PREMESSE.....	4
1.1	Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio (STELLA) .....	4
1.2	Registrazione delle Ditte.....	5
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI .....	5
2.1	Documenti di gara.....	5
2.2	Tempistica e chiarimenti .....	6
2.3	Comunicazioni.....	6
3.	OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO .....	7
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	8
4.1	Durata.....	8
4.2	Opzioni e rinnovi.....	9
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	9
6.	REQUISITI GENERALI.....	10
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	11
7.1	Requisiti di idoneità.....	11
7.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria .....	11
7.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	11
	Presentazione di campioni.....	11
7.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE 12	
7.5	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	12
8.	AVVALIMENTO .....	12
9.	SUBAPPALTO.....	12
10.	GARANZIA PROVVISORIA .....	13
11.	SOPRALLUOGO .....	15
12.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	16
13.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA .....	16
14.	SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	17

15.	CONTENUTO DELLA BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	18
15.1	Domanda di partecipazione.....	18
15.2	Documento di gara unico europeo .....	20
15.3	Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo.....	21
16.	CONTENUTO DELLA BUSTA TECNICA.....	24
17.	CONTENUTO DELLA BUSTA ECONOMICA.....	25
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	26
18.1	Criteri di valutazione dell'Offerta tecnica .....	26
18.2	Metodo per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	26
18.3	Metodo per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	27
19.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA E VERIFICA DELLA BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	27
20.	COMMISSIONE GIUDICATRICE .....	28
21.	APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....	28
22.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE .....	30
23.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO .....	30
24.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....	31
25.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	32

## 1. **PREMESSE**

Il presente disciplinare, allegato al bando di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contiene le norme relative a modalità di partecipazione alla procedura selettiva indetta dalla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori, codice AUSA 0000247771, modalità di compilazione e presentazione dell'offerta; documenti da presentare a corredo della stessa; procedura di aggiudicazione, nonché le ulteriori informazioni relative all'appalto avente ad oggetto la **fornitura in noleggio di sistemi completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (crrt) e semicontinua e fornitura di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, suddivisa in 8 lotti**, come meglio specificato nell'Allegato 1 Capitolato Tecnico.

L'affidamento in oggetto è disposto con deliberazione del Commissario Straordinario, pubblicata nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale del PTV; l'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento dell'appalto è codice NUTS: ITI43.

I CIG dei singoli lotti sono:

Lotto 1 CIG: 9163598849

Lotto 2 CIG: 916362810D

Lotto 3 CIG: 9163643D6A

Lotto 4 CIG: 91636589CC

Lotto 5 CIG: 91636703B5

Lotto 6 CIG: 9163685017

Lotto 7 CIG: 916370723E

Lotto 8 CIG: 91637261EC

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Carla Cianciullo.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà individuato con apposito atto al momento dell'aggiudicazione dell'appalto.

### 1.1 **Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio (STELLA)**

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del Codice.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#>.

Al fine della partecipazione alla procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2 del d.p.r. n. 445/2000;

- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto 1.2 “Registrazione delle ditte”.

Conformemente a quanto previsto dall’art. 52 del Codice, l’offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica, mediante l’invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

## **1.2 Registrazione delle Ditte**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema.

La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l’operatore economico medesimo.

In caso di partecipazione di RTI/Consorzi/Reti d’Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all’articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

L’operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell’offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all’interno del Sistema dall’account riconducibile all’operatore economico medesimo; ogni azione inerente l’account all’interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all’operatore economico registrato.

L’accesso, l’utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l’accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1 Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

Bando di gara

Disciplinare di gara (RETTIFICATO)

Allegato 1 - Capitolato Tecnico (RETTIFICATO)

Allegato 1A – Dettaglio della Fornitura (INVARIATO)

Allegato 1B – Criteri di valutazione (RETTIFICATO)

Allegato 1C – Schema elementi migliorativi (INVARIATO)

Allegato 2 - Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative (INVARIATO)

Allegato 3 - Schema di Contratto (INVARIATO)

Allegato 4 - Patto di Integrità (art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012) (INVARIATO)

Allegato 5 - Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo (INVARIATO)

Allegato 6 – DUVRI (INVARIATO)

La documentazione di gara è disponibile sul Sistema e sul sito internet della stazione appaltante all'indirizzo <http://www.ptvonline.it/bandidigara.asp> - Procedure Aperte nella sezione dedicata alla presente procedura.

## 2.2 Tempistica e chiarimenti

### Tempistica:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: **04 luglio 2022 ore 13:00**
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: **23 giugno 2022 ore 12:00**
- Data apertura documentazione amministrativa: **05 luglio 2022 ore 10:00**

### Chiarimenti:

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute oltre il termine sopra indicato e in modalità diversa da quella esplicitata.

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, tramite Sistema e con la pubblicazione in forma anonima sul sito internet della stazione appaltante all'indirizzo <http://www.ptvonline.it/bandidigara.asp> - Procedure Aperte nella sezione dedicata alla presente procedura.

## 2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del Codice, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo). Medesimi canali verranno utilizzati per le comunicazioni di cui all'art. 76, comma 2-bis e 5 del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante Sistema all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della Società concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/> (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; 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 s'intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO

L'appalto ha per oggetto l'affidamento per 36 mesi della **fornitura in noleggio di sistemi completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, suddivisa in 8 lotti**, di seguito elencati e dettagliatamente descritti nell'Allegato 1 Capitolato Tecnico.

	Descrizione	Importo complessivo TRIENNALE Lotto € IVA esclusa	Eventuale rinnovo per 24 mesi	Eventuale proroga per 6 mesi	Valore massimo dell'appalto	CIG
1	TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA	403.440,00 €	268.960,00 €	67.240,00 €	739.640,00 €	9163598849
2	TRATTAMENTI SEMICONTINUI (PIRRT) DELLA FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA	498.000,00 €	332.000,00 €	83.000,00 €	913.000,00 €	916362810D
3	TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA: ADSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE E CITOCHINE	307.980,00 €	205.320,00 €	51.330,00 €	564.630,00 €	9163643D6A
4	TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA E SHOCK SETTICO: FILTRAZIONE DEI MEDIATORI DELL'INFIAMMAZIONE CON MEMBRANA AD ALTO CUT-OFF > 50 Kda	60.060,00 €	40.040,00 €	10.010,00 €	110.110,00 €	91636589CC
5	TRATTAMENTI EXTRACORPORALI NEI PAZIENTI CON SEPSI SEVERA O SHOCK SETTICO E/O IPERBILIRUBINEMIA: EMOADSORBIMENTO DI MEDIATORI PRO E ANTINFIAMMATORI E BILIRUBINA	192.000,00 €	128.000,00 €	32.000,00 €	352.000,00 €	91636703B5
6	SISTEMA PER TRATTAMENTO DI DECAPNEIZZAZIONE IN CORSO DI CRRT	150.024,00 €	100.016,00 €	25.004,00 €	275.044,00 €	9163685017
7	KIT PER TRATTAMENTI DI EMOPERFUSIONE (HP) PER RIMOZIONE LPS	60.000,00 €	40.000,00 €	10.000,00 €	110.000,00 €	916370723E

	Descrizione	Importo complessivo TRIENNALE Lotto € IVA esclusa	Eventuale rinnovo per 24 mesi	Eventuale proroga per 6 mesi	Valore massimo dell'appalto	CIG
8	KIT PER TRATTAMENTI DI PLASMADSORBIMENTO	36.240,00 €	24.160,00 €	6.040,00 €	66.440,00 €	91637261E/C
TOTALE		1.707.744,00 €	1.138.496,00 €	284.624,00 €	3.130.864,00 €	

L'importo triennale posto a base d'asta per singolo Lotto non è superabile, **pena l'esclusione dalla procedura.**

CPV: 33181000-2

CPV: 331815000

Il valore dell'appalto è stato determinato in considerazione del fabbisogno presuntivo delle Unità Operative della Fondazione PTV utilizzatrici dell'oggetto della presente procedura. I dati numerici di cui all'Allegato 1 Dettaglio della Fornitura sono puramente indicativi e non impegnano in alcun modo il PTV.

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

Gli oneri per l'eliminazione dei rischi da interferenze sono pari a zero.

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi sarà elaborato ai sensi dell'art. 26, comma 3 del d.lgs. n. 81/2008 di concerto con l'aggiudicatario preliminarmente alla stipula del contratto, mediante integrazione del Documento di informazione sui rischi specifici redatto ai sensi dell'art. 26, comma 1 lett. b) d.lgs. n. 81/2008 e di cui all'Allegato 6 al presente Disciplinare di gara.

#### **4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI**

##### **4.1 Durata**

La durata dell'affidamento è (escluse le eventuali opzioni) di 3 anni per ogni singolo Lotto e, fatta eccezione per i Lotti 5 e 7, si intende decorrente dalla data di superamento del collaudo tecnico e funzionale di accettazione delle apparecchiature. La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nell'Allegato 1 Capitolato Tecnico. Per i Lotti 5 e 7 la data di avvio del contratto corrisponde con la data di sottoscrizione dello stesso salvo per il caso di esecuzione anticipata.

Per i Lotti 5 e 7 il Contratto si intende concluso, anche prima del periodo temporale sopra indicato, al raggiungimento dell'importo definito nel Contratto medesimo.

La Stazione Appaltante si riserva di dare avvio all'esecuzione del Contratto in via d'urgenza, anche ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice. In tali casi l'Amministrazione si riserva di richiedere l'avvio della prestazione contrattuale con l'emissione di apposita comunicazione di aggiudicazione, anche in pendenza della stipulazione del Contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo.

Durante il periodo di efficacia, il Contratto potrà essere modificato senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12 del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nei

contratti originari. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione dei contratti.

La fornitura verrà remunerata sulla base dei prezzi unitari offerti e aggiudicati in sede di gara.

Come previsto nello Schema di contratto, allegato al presente Disciplinare, art. 9 comma 7 la Fondazione potrà procedere a revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a), D.Lgs. n. 50/2016.

## **4.2 Opzioni e rinnovi**

Alla scadenza degli Appalti specifici stipulati per singolo Lotto, della durata di 36 mesi, il PTV si riserva la facoltà di rinnovare la fornitura, per un massimo di ulteriori 24 mesi agli stessi patti e condizioni ovvero più favorevoli per il PTV per un importo massimo pari a € 1.138.496,00 come indicato per singolo Lotto nell'Allegato 1 Dettaglio della fornitura.

La durata dei contratti in corso di esecuzione potrà essere modificata dal PTV 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, per un valore massimo pari a € 284.624,00 IVA esclusa.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione del rinnovo e della proroga stimabile in un massimo di 6 mesi è pari a € **3.130.864,00** al netto di Iva, suddiviso per singolo Lotto come indicato nell'Allegato 1A Dettaglio della fornitura.

## **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.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare al 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).

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo Lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo Lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

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.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

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 2 lett. b) e c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni 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, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato 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. 267, 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**

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

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

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

È ammesso il concorrente che si impegna fin d'ora ad eseguire l'appalto nei confronti della Fondazione ovvero di altro eventuale soggetto giuridico che dovesse, in qualunque forma, subentrare nei rapporti giuridici facenti capo allo stesso.

## **7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 158 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.

Per la comprova del requisito la Stazione Appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

### **7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria**

Non richiesti.

### **7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale**

Non richiesti.

### **Presentazione di campioni**

Ai fini della partecipazione alla procedura non è richiesto ai concorrenti di presentare prodotti campione. I Concorrenti si rendono, tuttavia, disponibili a consegnare prodotti campione, su espressa richiesta della Commissione giudicatrice. Tali prodotti potranno essere utilizzati per prove in uso clinico finalizzata a una più completa e puntuale valutazione qualitativa da parte della Commissione medesima. I prodotti campione eventualmente richiesti dalla Commissione dovranno essere consegnati entro un massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dall'invio della richiesta.

Con riferimento alle apparecchiature, il Concorrente si rende disponibile a dimostrare, nel corso di apposita seduta, le funzionalità del sistema se espressamente richiesto dalla Commissione.

Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta tecnica ed economica.

La campionatura diversa dalle apparecchiature si intende ceduta a titolo gratuito al PTV e, pertanto, non sarà restituita.

**I plichi di campionatura dovranno essere consegnati presso Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford, 81 - 00133 Roma - Ufficio Protocollo - Settore I - Piano 2° presso il punto accoglienza della Direzione generale, dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle 14.00.**

#### **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 deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorzianti 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.

#### **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 di cui al punto 7.1 secondo quanto previsto dall'articolo 47, commi 2 e 2 bis del Codice.

### **8. AVVALIMENTO**

Non applicabile.

### **9. SUBAPPALTO**

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti dell'appalto che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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 da:

- 1) **una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del valore complessivo posto a base di gara del Lotto o dei Lotti per cui si partecipa**, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice (per il calcolo del valore della cauzione non si considera le eventuali opzioni di rinnovo e proroga);
- 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**, ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, 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. 158. 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 del 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. 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.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- [http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

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

- 1) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto 19 gennaio 2018, n. 31 del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;
- 2) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 3) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo 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;

- 4) avere validità per **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;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;

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:

#### **A. In formato elettronico, allegata sul Sistema:**

- In originale sotto forma di documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. n. 82/2005, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da: i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli art. 46 e 76 del d.p.r. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; ii) ovvero, da autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale ai sensi del sopra richiamato decreto;

*[In alternativa]*

- Sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, comm1 e 2 del d.lgs. n. 82/2005. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà essere attestata da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del d.lgs. n. 82/2005. Il documento dovrà essere costituito: i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del d.p.r. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile.

#### **B. In formato cartaceo:**

- In originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. n. 445/2000 e inviata, in busta chiusa e sigillata con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, a mezzo raccomandata del servizio postale o tramite corriere o mediante consegna a mano, al seguente indirizzo: **Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford, 81 - 00133 Roma - Ufficio Protocollo - Settore I - Piano 2° presso il punto accoglienza della Direzione generale**, dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle 14,00.

La garanzia provvisoria deve pervenire all'indirizzo sopra indicato entro il medesimo termine per la presentazione delle offerte.

La busta contenente la garanzia provvisoria deve riportare all'esterno le seguenti informazioni:

- Denominazione o ragione sociale del concorrente;
- Oggetto della gara;
- Dicitura "Garanzia provvisoria";

La stazione appaltante declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito entro il termine predetto.

Non saranno in alcun caso prese in considerazione le buste pervenute oltre il termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente e anche se spedite prima del termine medesimo; ciò vale anche per le buste inviate a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Tali buste non verranno aperte e verranno dichiarate irricevibili in quanto tardive.

In caso di invio in formato cartaceo, il concorrente deve in ogni caso allegare al Sistema copia scannerizzata dei suddetti documenti cartacei.

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. n. 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**

Non richiesto.

## **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 da ultimo vigente pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

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, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della legge n. 266/2005.

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

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata sul Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta deve essere collocata sul Sistema entro e non oltre il termine perentorio indicato al punto 2.2.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

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

Non sono accettate offerte alternative.

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

La presentazione dell'offerta mediante Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di Sistema.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sul Sistema e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

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 digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Il DGUE e la Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative devono essere redatti sui modelli predisposti dalla stazione appaltante e messi a disposizione sul Sistema e sul sito internet della stazione appaltante all'indirizzo <http://www.ptvonline.it/bandidigara.asp> - Procedure Aperte nella sezione dedicata alla presente procedura.

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 "Documentazione amministrativa", si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la documentazione relativa ad eventuali certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad esempio certificati ISO, etc.)

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 almeno 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, 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 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 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.

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 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 della 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.

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 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 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

La Busta Documentazione Amministrativa contiene:

- la Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative di cui ai punti 15.1 e 15.3.1;
- il DGUE (anche di eventuali ausiliarie) di cui al punto 15.2;
- la documentazione a corredo di cui al punto 15.3.2.

Tale documentazione dovrà essere inserita sul Sistema secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

### **15.1 Domanda di partecipazione**

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 2 Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative.

La domanda di partecipazione è assoggettata a imposta di bollo ai sensi del d.p.r. 26 ottobre 1972, n. 642.

L'assolvimento dell'imposta di bollo per l'importo unico di € 16,00 è effettuata dal concorrente utilizzando l'Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo.

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 digitalmente:

- 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 digitalmente dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

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

Qualora le dichiarazioni e/o le attestazioni e/o l'offerta tecnica e/o l'offerta economica siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), il concorrente allega sul Sistema anche copia della procura oppure del verbale di conferimento che attesti i poteri del sottoscrittore e gli estremi dell'atto notarile 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 ovvero copia della visura camerale. La Stazione Appaltante si riserva di richiedere al concorrente, in ogni momento della

procedura, la consegna di una copia autentica o copia conforme all'originale della procura; nella relativa richiesta verranno fissati il termine e le modalità per l'invio della documentazione richiesta.

Si precisa che la firma digitale equivale alla firma autografa apposta sul documento cartaceo e, quindi, la sua funzione è garantire autenticità, integrità e validità dell'atto. Per tale motivo, il documento privo di firma digitale – redatto in forma analogica ma comunque sottoscritto, corredato della copia della carta d'identità e trasformato in pdf, può ritenersi conforme al combinato disposto degli artt. 38, commi 1 e 2, 47, comma 1 del d.p.r. 445/2000 e 65, comma 1 lett. c) del d.lgs. 82/2005.

## **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, compilando il modello presente sul Sistema, secondo quanto di seguito indicato.

Il DGUE presente sul Sistema, una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della Busta Documentazione amministrativa.

Il modello disponibile sulla piattaforma è utilizzabile da parte del concorrente, della mandataria, della mandante e dell'ausiliaria.

### **Parte II – Informazioni sull'operatore economico**

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

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

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega sul Sistema:

1. DGUE, redatto compilando il modello presente sul Sistema, firmato dall'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
2. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
3. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
4. originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
5. PASSOE dell'ausiliaria;

### **In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"**

6. dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del dm. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi de l'art. 1 comma 3 del D.M. 1412.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

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

### **Parte III – Motivi di esclusione**

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni 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 «α» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente disciplinare.
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare. (non richiesto)

### **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 nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

## **15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo**

### **15.3.1 Dichiarazioni integrative**

Con la Domanda di partecipazione di cui all'Allegato 2, ciascun concorrente rende le dichiarazioni integrative ivi contenute.

### **15.3.2 Documentazione a corredo**

Il concorrente, oltre al DGUE e all'Allegato 2 Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative, allega sul Sistema i seguenti documenti:

1. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 158/2016, 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;
2. garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
3. certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della

garanzia (per gli operatori economici che presentano la garanzia provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice);

4. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
5. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, utilizzando l'Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo. Si specifica che il bollo può essere assolto nelle seguenti modalità:
  - applicando e annullando il contrassegno telematico sul modulo, all'interno del riquadro "Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico" dell'Allegato 6 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo con specifica dichiarazione in calce del numero identificativo e la data dello stesso;
  - virtualmente, ai sensi del Decreto del Ministero delle Economie e delle Finanze del 28 dicembre 2018 pubblicato su G.U. n. 5 del 7 gennaio 2019 (si veda, in merito, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 42/E del 9/04/2019), previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72. Ai fini dell'attestazione del pagamento, anche in questo caso può essere utilizzato il modello di cui all'Allegato 6;
6. eventuale procura, secondo quanto previsto al paragrafo 15.1.

### 15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

#### Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia scansionata del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia scansionata dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione 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 della fornitura 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 scansionata 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 della fornitura 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 scansionata 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 della fornitura 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 scansionata 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 della fornitura, 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 scansionata 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 della fornitura 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.

## **16. CONTENUTO DELLA BUSTA TECNICA**

La busta "Offerta tecnica" contiene, a pena di esclusione, per ciascun lotto, i seguenti documenti, da allegare sul Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

La Busta "Offerta tecnica", per ogni singolo Lotto, contiene la seguente documentazione.

- I. relazione tecnica contenuta preferibilmente in 30 pagine di cui 3 contenenti una sintesi delle caratteristiche migliorative oggetto di offerta nonché la dichiarazione di rispondenza a tutti i requisiti minimi elencati nel capitolato tecnico. La relazione e la sintesi devono essere redatte con riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 18.1 e secondo l'ordine ivi elencato;
- II. scheda tecnica delle apparecchiature offerte completo di codice e nome commerciale e schede tecniche dei kit/materiali consumabili offerti completo di codice e nome commerciale, necessari per l'esecuzione delle singole procedure;
- III. documento riepilogativo - mediante l'Allegato 1C - per ogni voce della tabella dei criteri di valutazione di merito tecnico di cui all'Allegato 1B, che riporti specifica sezione e pagina della scheda tecnica/documento allegato attestante l'elemento offerto dal concorrente e oggetto di valutazione ivi compresa, se del caso, l'indicazione dei codici dei prodotti offerti relativi alle misure/tipologie;
- IV. apposita dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE in vigore ovvero copia del certificato CE del dispositivo;
- V. dichiarazione attestante la conformità alle norme tecniche indicate nel Capitolato Tecnico all'art. 2 e vigenti al momento della consegna dell'offerta; in alternativa, dichiarazione attestante quali norme tecniche non si intendono rispettate e la relativa motivazione;
- VI. tutte le altre informazioni ritenute utili ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico;
- VII. eventuale relazione "Segreti tecnici e commerciali" di cui al successivo punto 16.1.

Al momento della presentazione dell'offerta tecnica sul Sistema, il concorrente dovrà allegare nei campi obbligatori i relativi documenti.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

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.

Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, l'Offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del d.p.r. 445/2000.

**L'offerta tecnica non potrà fare alcun riferimento a valori economici offerti, a pena di esclusione.**

## 16.1 Segreti tecnici e commerciali

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice).

In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5 del Codice il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

La ditta concorrente deve quindi allegare sul Sistema una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali" nella sezione "Offerta tecnica", contenente dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta siano coperte da segreto;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

La stazione appaltante:

- si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati;
- si riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.
- non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente, entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2 del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

## 17. CONTENUTO DELLA BUSTA ECONOMICA

La busta Offerta economica contiene, a pena di esclusione, l'offerta economica per ciascun Lotto ed è predisposta direttamente sul Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Per tutti i Lotti aventi ad oggetto il noleggio delle apparecchiature, (tutti i lotti salvo il n. 5 e il n. 7, l'offerta economica deve contenere il prezzo unitario offerto per canone di noleggio mensile unitario (36 mesi) nonché il prezzo unitario offerto per singolo kit oggetto della fornitura, come indicato nell'Allegato 1A Dettaglio della fornitura. Detti prezzi unitari si intendono espressi con un numero di decimali non superiori a due e al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

A riguardo i prezzi unitari offerti s'intendono comprensivi di tutto quanto indicato nel Capitolato Tecnico e nell'offerta migliorativa.

L'aggiudicazione avviene sulla base del valore complessivo offerto, il quale non può superare il valore posto a base di gara a pena di esclusione.

La fornitura sarà remunerata sulla base dei prezzi unitari offerti.

Si precisa che i prezzi unitari indicati a Sistema per le singole Voci che compongono il Lotto si

**intendono INDICATIVI E NON VINCOLANTI per il Concorrente; non saranno ammesse le offerte che superano l'importo complessivo posto a base di gara triennale indicato nella colonna in grigio di cui alla tabella del precedente paragrafo 3.**

L'offerta economica deve inoltre contenere:

- il codice dell'articolo offerto;
- il CND;
- il numero di iscrizione al repertorio dei dispositivi medici;
- l'indicazione della percentuale dell'IVA da applicare.

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

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

## **18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto, per singolo Lotto, 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	<i>Massimo 70</i>
Offerta economica	<i>Massimo 30</i>
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

### **18.1 Criteri di valutazione dell'Offerta tecnica**

Il punteggio dell'Offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di cui all'Allegato 1B "Criteri di valutazione".

Ai sensi dell'art. 95, comma 8 del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti. Il concorrente sarà **escluso dalla gara** nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

### **18.2 Metodo per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica**

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle sovrastanti con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna "*Criterio di attribuzione punteggio*":

- i punteggi identificati con la lettera "D" indicano i "Punteggi discrezionali", vale a dire attribuiti sulla base del giudizio formulato dalla Commissione giudicatrice in funzione delle caratteristiche offerte tra quelli di seguito riportati: "ottimo", "distinto", "buono", "discreto", "sufficiente",

“insufficiente”. Ad ogni giudizio corrisponde l’attribuzione di una differente percentuale di punteggio massimo attribuibile e segnatamente: “ottimo=100%”, “distinto=80%”, “buono=60%”, “discreto=40%”, “sufficiente= 20%”, “insufficiente= 0%”;

- i punteggi identificati con la lettera “Q” indicano i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica, che tiene conto dell’unità di misura indicata nella colonna “Unità di misura”;
- i punteggi identificati con la lettera “T” indicano i “*Punteggi tabellari*”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che sono attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

### 18.3 Metodo per il calcolo del punteggio dell’offerta economica

Quanto all’Offerta economica, il punteggio di merito economico è attribuito sulla base della seguente formula:

$$PE_i = ( P_{min} / P_i ) \times 30$$

Dove:

PE<sub>i</sub> è il punteggio economico conseguito dal Concorrente i-esimo;

P<sub>min</sub> è il valore complessivo dell’offerta più basso tra quelle valide presentate dai Concorrenti;

P<sub>i</sub> è il valore complessivo dell’offerta del Concorrente i-esimo;

30 è il punteggio massimo attribuibile all’offerta economica.

### 18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La Commissione, verificata la corrispondenza delle offerte tecniche e della campionatura alle prescrizioni della lex specialis e della legge, procede all’attribuzione del relativo punteggio tecnico e dell’ammissione delle relative Offerte al prosieguo della procedura.

Il punteggio tecnico è dato dalla somma dei punteggi attribuiti ai singoli item per singola offerta.

Sia con riferimento all’attribuzione dei punteggi dei singoli criteri, sia con riferimento all’attribuzione dei punteggi tecnici totali, saranno considerate le prime due cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento.

**Saranno ammesse alla valutazione delle Offerte economiche, le sole Offerte che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo pari o superiore a 36 punti (soglia minima di merito tecnico).**

## 19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA E VERIFICA DELLA BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il Sistema e ad esse potrà partecipare ogni concorrente collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l’utilizzo della piattaforma Sistema, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#>.

La prima seduta pubblica virtuale avrà luogo il giorno indicato al precedente punto 2.2.

La seduta virtuale sostituisce a tutti gli effetti la seduta pubblica “tradizionale”, in quanto la piattaforma

consente ai concorrenti di assistere alle fasi di apertura delle buste telematiche con possibilità, in tempo reale, di poter mettere a verbale proprie richieste e osservazioni.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi con comunicazione mediante Sistema.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante Sistema almeno due giorni prima della data fissata.

Il RUP procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare la ricezione delle offerte collocate sul Sistema.

Successivamente il RUP procederà a:

- a) sbloccare la documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- d) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

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. 158/2016.

## **20. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77, comma 7 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri. In capo ai commissari non sussistono 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.

Trovano comunque applicazione le Linee Guida ANAC n. 5/2016 e ss.mm. e ii. nonché le ulteriori indicazioni che verranno eventualmente adottate dall'ANAC e/o dal legislatore.

## **21. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa da parte del RUP, la Commissione giudicatrice procederà, in seduta pubblica virtuale, all'apertura della busta contenente l'Offerta tecnica, all'acquisizione della stessa nonché alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procederà a valutare l'idoneità dei prodotti offerti e, dunque, la corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti offerti con quanto richiesto nel Capitolato Tecnico, all'esame ed alla valutazione della campionatura e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

La Commissione individuerà gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento e li comunica al RUP che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. b) del Codice. La Commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Successivamente, in seduta pubblica virtuale, la Commissione esporrà i punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica virtuale successiva, la Commissione procederà allo sblocco e successiva acquisizione delle offerte economiche.

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, dato dalla somma del punteggio tecnico e del punteggio economico.

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 di merito economico.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, la Commissione giudicatrice procederà a richiedere ai concorrenti, tramite Sistema, offerta economica migliorativa da inviare entro il termine di 5 giorni dalla richiesta, parimenti tramite Sistema.

In successiva seduta pubblica virtuale, la Commissione giudicatrice procederà all'apertura delle offerte migliorative ovvero, in caso non pervengano offerte migliorative oppure pervengano offerte migliorative di eguale entità/valore, al sorteggio "automatico" mediante Sistema.

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, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione, in seduta pubblica virtuale redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al punto 23.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvede a comunicare al RUP 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 Documentazione amministrativa e Offerta tecnica;
- 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 ritenuta anomala.

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, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo 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 punto 23.

Il calcolo dell'anomalia dell'offerta è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre. La stazione appaltante in ogni caso si riserva di valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

## **23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione giudicatrice – o il RUP, 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, sull'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 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

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. n. 159/2011.

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 automaticamente al ricevimento della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 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 di ciascun Lotto** deve presentare apposita garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Ai sensi dell'art. 32, comma 14 del Codice il contratto sarà stipulato in modalità elettronica in forma pubblica amministrativa.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 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 della fornitura.

**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.

Le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei Lotti in proporzione al relativo valore.

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 relative alla stipulazione del contratto**, tra cui marcatura temporale del relativo documento informatico, oneri fiscali quali imposte e tasse, comprese imposta di bollo e di registro.

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. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente

esclusa la compromissione in arbitri.

## **25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la stazione appaltante fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

La Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla stazione appaltante a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dalla stazione appaltante è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della stazione appaltante individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- soggetti terzi fornitori di servizi per Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dalla stazione appaltante nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet [www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it), Sezione Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e

#### Contratti.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta alla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Viale Oxford 81 00133 Roma.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Viale Oxford 81 00133 Roma.

**Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

**Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m. e i.,  
espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi  
completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura  
di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata,  
suddivisa in 8 lotti – RETTIFICATO 13/06/2022**

**Capitolato Tecnico**

**Allegato 1 al Disciplinare di gara**

## INDICE

ART. 1 OGGETTO .....	4
ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.....	4
ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SINGOLI LOTTI.....	5
3.1 LOTTO 1 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA. ....	5
3.2 LOTTO 2 - TRATTAMENTI SEMICONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (PIRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA.....	7
3.3 LOTTO 3 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA: ADSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE E CITOCHINE.....	8
3.4 LOTTO 4 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA E SHOCK SETTICO: FILTRAZIONE CITOCHINE CON MEMBRANA AD ALTO CUT-OFF > 50KDa.....	9
3.5 LOTTO 5 - TRATTAMENTI EXTRACORPOREI NEI PAZIENTI CON SEPSI SEVERA O SHOCK SETTICO E/O IPERBILIRUBINEMIA: EMOADSORBIMENTO DI MEDIATORI PRO E ANTINFIAMMATORI E BILIRUBINA .....	10
3.6 LOTTO 6 - FORNITURA DI SISTEMI PER TRATTAMENTI DI DECAPNEIZZAZIONE IN CORSO DI CRRT.....	10
3.7 LOTTO 7 - KIT PER EMOPERFUSIONE PER RIMOZIONE LPS.....	11
3.8 LOTTO 8 - KIT PER PLASMADSORBIMENTO IgG O BILIRUBINA.....	12
ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	13
ART. 5 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA FORNITURA.....	14
ART. 6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA .....	15
ART. 7 CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	16
ART. 8 FORMAZIONE .....	16
ART. 9 PERIODO DI PROVA .....	17
ART. 10 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO.....	18
ART. 11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA .....	18
ART. 12 INADEMPIENZE, PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	18
ART. 13 ULTERIORI PRESCRIZIONI.....	19
ART. 14 PAGAMENTI .....	19



## **ART. 1 OGGETTO**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in noleggio di sistemi completi per i trattamenti extracorporei continui e semicontinui (CRRT) della insufficienza renale acuta, suddivisa in n.8 Lotti.

La fornitura si intende costituita da apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica, dai materiali di consumo (kit, sacche, etc...) necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici indicati negli specifici lotti dettagliati nel presente capitolato, nulla escluso, e da tutto quanto previsto nel presente capitolato.

La fornitura verrà remunerata sulla base del numero dei trattamenti eseguiti; il Concorrente dovrà, pertanto, offrire il prezzo per trattamento. È richiesta anche la specificazione del prezzo per singolo dispositivo componente il kit offerto, allo scopo, di acquisire, in via marginale, i singoli prodotti, nell'eventualità di un consumo differenziato.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura principale che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto il PTV non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo (es. consegna ed installazione delle apparecchiature, collaudo, formazione al personale del PTV, eventuale assistenza iniziale nel corso dei trattamenti, manutenzione ordinaria e straordinaria, aggiornamento tecnologico sia della componentistica che dei software dedicati).

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza come descritto nel Disciplinare di gara "offerta tecnica".

Se richiesto dal PTV l'aggiudicatario si impegna a prestare delle sessioni formative a favore del personale utilizzatore dei dispositivi offerti.

## **ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

L'oggetto dell'appalto ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle prestazioni.

Le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica e tecnologicamente di ultima generazione.

La Ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà:

- Garantire il regolare e normale utilizzo delle apparecchiature, sino ad esaurimento per obsolescenza o fine del rapporto contrattuale, con eventuale aggiornamento tecnologico;
- Ritirare e sostituire le apparecchiature resesi obsolete con nuove apparecchiature con adeguamento tecnologico;
- Garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Garantire il supporto formativo per gli operatori per metterli in grado di utilizzare correttamente e completamente la strumentazione fornita.

I dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97, alla Direttiva Europea 47/2007, rispondenti alle norme CEI 62.5 e successive modifiche ed integrazioni, nonché ad altre normative tecniche pertinenti applicabili vigenti;
- Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

### **ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SINGOLI LOTTI**

Di seguito sono descritte le caratteristiche minime richieste per singolo Lotto.

#### **3.1 LOTTO 1 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA.**

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici extracorporei in pazienti con insufficienza renale acuta: Trattamenti Terapie Continue (CRRT) con anticoagulazione con Eparina, Trattamenti Terapie Continue (CRRT) con anticoagulazione con Citrato.

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature in noleggio e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 8 sistemi, n. 7 per le attività ordinarie, n. 1 quale strumento di backup residente presso il PTV per garantire la continuità dei servizi.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i Sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Pompa eparina incorporata con allertamento fine infusione e con velocità selezionabile;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Memorizzazione dei dati del trattamento;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

1) Trattamento di CRRT con eparina per una durata media di 24h, composto da:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer-lock". Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free.
- Sacche di soluzione infusionale/dializzante sterile ed apirogena, con tampone bicarbonato in varie formulazioni, con o senza glucosio e diverse concentrazioni di elettroliti per le diverse metodiche CRRT, in quantità sufficiente per un flusso di 2,5 l/h (60litri);
- Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 65 litri.
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

2) Trattamento di CRRT con anticoagulazione regionale con citrato per una durata media di 24h, con 60 litri scambio liquidi, composto da:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer-lock". Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free;
- Sacche di soluzioni di citrato per eseguire un trattamento con flusso sangue di 100 ml/min e dose citrato (3 – 5 mmol/l sangue);
- Sacche di soluzione dialisato e/o reifusione con o senza calcio contenenti fosfato (contenuto di almeno 1 mmol/l di fosfato) per la prevenzione dell'ipofosfatemia nei pazienti critici;
- Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 65 litri;
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

Nella formulazione dell'offerta economica la ditta dovrà adottare come parametro di riferimento la modalità CVVHDF.

Per la fornitura in oggetto l'operatore dovrà garantire:

- trasporto della fornitura presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, aria compressa e scarico;
- fornitura di tutti gli accessori anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento del sistema offerto, nulla escluso, nonché in grado di garantire l'utilizzo del maggior numero di manipoli e turbine attualmente in uso e non ancora vetusti;
- servizio di assistenza tecnica effettuato secondo quanto richiesto nel presente documento;
- l'organizzazione in termine di numero di tecnici-specialistici presenti sul territorio regionale e nazionale dedicati ai servizi manutentivi;
- manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio;
- corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici.

### 3.2 LOTTO 2 - TRATTAMENTI SEMICONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (PIRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici extracorporei in pazienti con insufficienza renale acuta: Trattamenti Terapie Semicontinue (PIRRT) con anticoagulazione con Eparina o con anticoagulazione con Citrato.

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature in noleggio e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto anche al letto dei pazienti Bed Side.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 10 sistemi.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i Sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

1) Trattamento di PIRRT con eparina per una durata media di 12h, composto da:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer-lock". Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free.
- Sacche di soluzione sterile ed apirogena con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, con o senza calcio, contenenti elettroliti e bicarbonato in concentrazioni appropriate per le diverse metodiche PIRRT e CRRT con anticoagulazione con eparina;
- Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 35 litri (30 litri di soluzione più 5 litri di calo peso nell'arco delle 12 ore)
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

- 2) Trattamento di PIRRT con anticoagulazione regionale con citrato per una durata media di 12 h, composto da:
- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer-lock". Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free.
  - Sacche di soluzioni di citrato di sodio ad alta o bassa concentrazione di citrato dedicate all'impiego in CRRT e PIRRT;
  - Sacche di soluzione sterile ed apirogena con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, con o senza calcio, contenenti elettroliti e bicarbonato in concentrazioni appropriate per le diverse metodiche PIRRT e CRRT con anticoagulazione con citrato;
  - Sacche di soluzione sterile ed apirogena con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, contenenti fosfato (concentrazione  $\geq 1\text{mmol/l}$ ) ed elettroliti in concentrazioni appropriate per le diverse metodiche di anticoagulazione;
  - Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 35 litri (30 litri di soluzione più 5 litri di calo peso nell'arco delle 12 ore)
  - Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

### **3.3 LOTTO 3 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA: ADSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE E CITOCINE**

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici continui (CRRT) in pazienti con insufficienza renale acuta associata ad elevati livelli di molecole legate allo stato infiammatorio (citochine, endotossine, etc).

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature in noleggio e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 3 sistemi.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i sistemi:

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistemi provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;

- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

Kit per CRRT che permetta l'adsorbimento su membrana di **citochine e endotossine** in pazienti con patologie da eccesso di citochine ed endotossine:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer-lock". Il filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità deve essere specifico per il trattamento della sepsi con rimozione di endotossine e citochine (IL-1, IL-8, TNF- $\alpha$ , etc). Il kit deve consentire l'esecuzione del trattamento sostitutivo della funzionalità renale nella metodica di CVVHDF anche in modalità anticoagulazione con citrato.
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

#### **3.4 LOTTO 4 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA E SHOCK SETTICO: FILTRAZIONE CITOCINE CON MEMBRANA AD ALTO CUT-OFF > 50KDa**

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici continui (CRRT) in pazienti con insufficienza renale acuta associata a sepsi severa e shock settico.

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature **in noleggio** e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 1 sistema.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i Sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;

- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistema perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

Kit per CRRT che permetta la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di raccordi luer-lock. Il filtro ad alta biocompatibilità deve essere con membrana ad alto cut - off e con una porosità tale da rimuovere sostanze con peso molecolare superiore a 50 KDa (IL-1, IL-6, IL-8, TNF- $\alpha$ ) nei pazienti con sepsi grave o shock settico. L'esecuzione del trattamento sostitutivo della funzione renale deve poter essere eseguito nella metodica di CVVHDF in modalità anticoagulazione con eparina e citrato.
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

### **3.5 LOTTO 5 - TRATTAMENTI EXTRACORPOREI NEI PAZIENTI CON SEPSI SEVERA O SHOCK SETTICO E/O IPERBILIRUBINEMIA: EMOADSORBIMENTO DI MEDIATORI PRO E ANTINFIAMMATORI E BILIRUBINA**

Il presente lotto prevede la fornitura di un filtro capace di adsorbire dal sangue intero citochine, mediatori dell'infiammazione, bilirubina.

Il filtro è una resina a struttura porosa costituita da piccole sfere di materiale polimerico ed è indicato come terapia adiuvante di sepsi, shock settico, insufficienza epatica grave.

Il filtro non necessita di un supporto extracorporeo dedicato, ma si integra con i sistemi di circolazione extracorporea quali ECMO, CRRT, CPB.

Il filtro deve essere corredato di supporti ed accessori che ne permettono il corretto funzionamento.

Monouso, sterile e latex free.

### **3.6 LOTTO 6 - FORNITURA DI SISTEMI PER TRATTAMENTI DI DECAPNEIZZAZIONE IN CORSO DI CRRT**

Dispositivo extracorporeo monouso che possa essere utilizzato per il trattamento dell'ipercapnia e dell'acidosi respiratoria nei pazienti affetti da insufficienza renale acuta e nella sepsi.

Il Kit dedicato alla rimozione parziale di Anidride Carbonica plasmatica può essere utilizzato in combinazione coi trattamenti CRRT (CVVH, CVVHD, CVVHDF).

La fornitura dovrà essere comprensiva dell'apparecchiatura in noleggio e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 1 sistema.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per il sistema.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

Il kit per decapneizzazione deve essere costituito dai seguenti componenti:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer lock".
- N. 1 ossigenatore a fibre cave in PMP o altro materiale equivalente utilizzato come modulo di scambio gassoso con rivestimento con un agente anti trombogenico che fornisca una migliore emocompatibilità.
- Eventuali altri accessori per l'effettuazione del trattamento.
- Monouso, sterile e latex free.

### **3.7 LOTTO 7 - KIT PER EMOPERFUSIONE PER RIMOZIONE LPS**

Il presente lotto prevede la fornitura di un sistema completo per rimozione selettiva di LPS (endotossine da Gram negativi) dal sangue intero tramite adsorbimento su cartuccia in polimero biocompatibile, adsorbente.

Il trattamento occorre per pazienti affetti da sepsi e shock settico da gram negativi.

La cartuccia deve essere compatibile con le principali apparecchiature per CRRT presenti sul mercato, deve poter essere utilizzata anche con anticoagulante citrato e deve essere dotata di tutti gli adattatori necessari per la connessione al circuito CRRT.

Monouso, sterile e latex free.

### **3.8 LOTTO 8 - KIT PER PLASMADSORBIMENTO IgG O BILIRUBINA**

La fornitura è relativa a materiale di un sistema completo per trattamenti di Plasmadsorbimento per insufficienza epatica, cirrosi biliare, iperbilirubinemia e per patologie neurologiche.

La fornitura dovrà essere comprensiva dell'apparecchiatura in noleggio e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 1 sistema.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero idoneo (minimo 2 bilance) di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti;
- Presenza di un numero adeguato (minimo 3 bilance) di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste;
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistema perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo.

Il kit deve essere costituito da seguenti componenti:

- n.1 plasmafiltro a fibre capillari per separazione della componente plasmatica dal sangue intero con superficie da 0,2 a 0,8 mq circa e ridotto volume di priming ematico e plasmatico;
- Set linee dedicate con codice colore per facilitare il montaggio;

- n.2 colonne adsorbente per rimozione dal plasma di IgG o Bilirubina (la ditta dovrà presentare due o più tipologie di colonne a seconda se si debba rimuovere le IgG o Bilirubina);
- Tutti gli altri accessori eventualmente necessari per effettuazione del trattamento.
- Monouso, sterile e latex free.

#### ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Per tutti i Lotti aventi ad oggetto il noleggio dei sistemi, fatta eccezione, quindi, per il n. 5 e il n.7 che prevedono la sola consegna di dispositivi medici, le fasi dell'affidamento sono di seguito indicate:

- **consegna della fornitura** - corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dell'Appaltatore. Unitamente alle apparecchiature da fornire con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, l'Appaltatore deve consegnare, al momento della fornitura, il manuale d'uso (IFU) e di manutenzione in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura e dispositivo fornito, con le relative certificazioni dei materiali marcati CE; deve, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (dispositivi, accessori e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi;
- **installazione e collaudo** - devono essere effettuati da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo dell'Appaltatore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli addetti ai lavori, del personale del PTV e di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico dell'Appaltatore le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1, CEI 62-148, e altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti), i controlli di qualità prestazionali e funzionali; laddove richiesto e necessario, il personale tecnico specializzato dell'appaltatore dovrà eseguire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, e tutti gli oneri dovranno essere a carico dello stesso.

L'appaltatore dovrà provvedere alla disinstallazione e allo smaltimento non conservativo dell'apparecchiatura attualmente presente nel locale indicato.

L'Appaltatore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nella giornata dell'installazione dei dispositivi.

La consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire tramite accordi tra l'Appaltatore, il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Fondazione PTV ed il Servizio di Ingegneria Medica

Tutte le spese sostenute per la consegna, l'installazione e il collaudo si intendono in capo all'Appaltatore.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di riscontrate irregolarità nel corso del collaudo il Servizio Ingegneria Medica, di concerto con il Direttore dell'esecuzione, concederanno all'Appaltatore un termine massimo per la risoluzione delle problematiche. A tale data le attività di collaudo saranno ripetute.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà redatto il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dal Servizio Ingegneria Medica del PTV.

In caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui l'aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, provvederà il PTV addebitando all'Appaltatore le relative spese sostenute per le fasi di disinstallazione e trasporto e consegna;
- dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi ovvero al secondo classificato nella procedura per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

### **Tempistica**

Le operazioni di **consegna, installazione, collaudo e formazione** delle apparecchiature, dovranno avvenire **entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto salvo diverso accordo scritto tra l'Appaltatore e il PTV.**

L'Appaltatore dovrà garantire un'assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo per il PTV, su tutte le apparecchiature o sistemi offerti (comprese le strumentazioni fornite a corredo e l'interfacciamento informatico). L'Appaltatore dovrà, inoltre, a proprie spese garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e del controllo di funzionalità (eseguite almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), ordinaria e straordinaria.

Gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione dovranno condurre al ripristino della totale funzionalità della strumentazione tramite risoluzione del guasto entro al massimo 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, fatto salvo particolari necessità dichiarate dal Direttore dell'esecuzione, anche prevedendo se del caso l'invio di un sistema sostitutivo temporaneo

L'Appaltatore dovrà assicurare la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva su chiamata e dovrà fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Tali impegni costituiscono parte integrante dell'offerta. L'Appaltatore si impegna, inoltre, al mantenimento in efficienza dell'apparecchiatura fornita per tutta la durata della garanzia. La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata anche telefonicamente da parte del referente del Direttore dell'esecuzione o del referente dei reparti utilizzatori coinvolti.

L'Appaltatore dovrà fornire periodicamente al PTV i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato ed in particolare per tutta la durata del contratto di fornitura, l'Appaltatore dovrà inviare ogni 3 mesi al Servizio Tecnologie Biomedicali una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati.

### **ART. 5 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA FORNITURA**

Per tutti i Lotti, i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

#### **Imballaggio che assicura la sterilità**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

#### **Imballaggio commerciale**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

#### **ART. 6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestata dall'aggiudicatario di ciascun Lotto presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata – Viale Oxford 81 – Roma.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti nel presente articolo, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione al PTV e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, il PTV provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle singole Aziende Sanitarie. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

Il PTV sottoscriverà con l'Appaltatore di ciascun Lotto un contratto di durata triennale, nel corso del quale il PTV emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo NSO. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 10 giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **Purgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio del PTV, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 3 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

## **ART. 7 CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti del PTV. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dal PTV in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, il PTV procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **ART. 8 FORMAZIONE**

È a carico dell'Appaltatore l'attività di formazione/aggiornamento del personale del PTV, da evidenziare nel progetto tecnico prodotto in sede di offerta. In particolare l'Appaltatore deve garantire:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale del PTV per quanto concerne il

corretto utilizzo degli strumenti (e relativi software applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;

- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura.

Il piano formativo che gli Operatori Economici dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati;
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso;
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione;
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

La formazione iniziale del personale dovrà essere concordata con i referenti del PTV e dovrà essere programmata prima della fase di collaudo dei sistemi. La presenza di un programma e del calendario di formazione definitivo saranno verificati in fase di collaudo dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'Appaltatore dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Appaltatore stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Appaltatore dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

## **ART. 9 PERIODO DI PROVA**

Al termine del collaudo tecnico, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dall'Appaltatore ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti dei reparti utilizzatori e dal Servizio Ingegneria Medica.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti del PTV riscontrino delle anomalie, possono concordare con l'Appaltatore un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo l'estensione del periodo di prova, il PTV potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che l'Appaltatore possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- ❖ dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dal PTV: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui l'Appaltatore non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, il PTV restituirà detti dispositivi a spese dell'Appaltatore, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
- ❖ avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni prodotte;

- ❖ dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con l'Appaltatore, il PTV si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. Il secondo aggiudicatario, quindi, resta impegnato a subentrare all'Appaltatore fino al termine del periodo di prova di quest'ultimo.

#### **ART. 10 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO**

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario si impegna, per tutto il periodo transitorio necessario al subentro del nuovo fornitore, a mettere a disposizione del PTV la strumentazione oggetto della presente procedura per il tempo richiesto dal PTV medesimo nelle more del completo avvio del nuovo appalto. Tali attività potranno consistere anche nello spostamento delle attrezzature in locali destinati provvisoriamente a tali attività, da effettuarsi a spese dell'Appaltatore aggiudicatario del presente appalto. Al definitivo termine dell'Appalto e, dunque, all'avvio a regime del nuovo appalto l'Aggiudicatario della presente procedura dovrà, a proprie spese, procedere alla disinstallazione, smontaggio e rimozione del sistema analitico. Gli arredi, gli impianti e le opere realizzate in occasione dell'installazione del sistema resteranno di proprietà del committente.

#### **ART. 11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, il PTV si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

#### **ART. 12 INADEMPIENZE, PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere al PTV le seguenti penali:

- ❖ consegna, installazione, collaudo e messa in funzione dei dispositivi in tempi superiori a quelli stabiliti dal Capitolato tecnico ovvero rispetto a quelli migliorativi offerti nel tempogramma proposto: penale di € 200,00 per ogni giorno solare di ritardo per ogni dispositivo;
- ❖ ritardo nella consegna di dispositivi/kit: penale pari di € 50,00 per ogni giorno di ritardo. Dopo il 7 giorno penale pari a € 70,00 per ogni giorno di ritardo;
- ❖ ritardo nell'erogazione del piano di formazione o affiancamento di personale tecnico esperto: penale di € 50,00 per ogni corso o intervento formativo;
- ❖ non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in offerta: penale di € 200,00 per ogni episodio;

- ❖ mancata produzione delle relazioni trimestrali relative alle manutenzioni preventive programmate e correttive: penale di € 100,00 per ogni mancata relazione;
- ❖ ritardo negli interventi di manutenzione correttiva (verificato attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O. o attraverso evidenza documentale): penale di € 100,00/giorno per i primi 2 giorni lavorativi di ritardo e di € 250,00/giorno a partire dal 3° giorno di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- ❖ altri disservizi documentati: penale di importo variabile da € 50,00 a € 1.000,00 per ogni episodio da graduare su valutazione del Direttore dell'esecuzione del contratto in ragione della gravità, entità, frequenza del disservizio;

Qualora la frequenza (applicazione di n. 3 penali nell'anno solare relative al medesimo dispositivo) e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, il PTV si riserva comunque la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, oltre all'applicazione delle penali.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto del PTV a richiedere il risarcimento degli eventuali danni.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

Il PTV avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del presente Contratto, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale, IVA esclusa.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

Il PTV, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo, potrà, a sua insindacabile scelta, avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore autorizza sin d'ora il PTV, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme spettanti al PTV a titolo di penale con i crediti maturati dall'Appaltatore per i corrispettivi dovuti.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

#### **ART. 13 ULTERIORI PRESCRIZIONI.**

L'Appaltatore dovrà stipulare una copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento che esonerino il PTV da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

#### **ART. 14 PAGAMENTI**

Il presente appalto prevede che il pagamento del corrispettivo dovuto all'Appaltatore sia commisurato in relazione all'offerta economica.

Si applica la "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata", di cui a

Decreto del Commissario ad Acta n. U00032 del 30/01/2017, da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.

Il Fornitore procede a fatturazione elettronica mediante il Sistema di Interscambio. Le fatture devono essere intestate Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford 81 00133 ROMA - codice fiscale 97503840585 - partita IVA 10110821005, e recare indicazione del seguente C.U.F.: UFWUBS Fatturazione elettronica obbligatoria attraverso SdI - Sistema di Interscambio.

La fattura è da emettersi entro 30 (trenta giorni) dal ricevimento della documentazione comprovante la conclusione con esito positivo del collaudo di accettazione. Ai fini del pagamento la fattura deve risultare pienamente conforme al certificato di verifica.

Sul pagamento della fattura è operata la detrazione per gli importi eventualmente dovuti alla Fondazione a titolo di penale ovvero per ogni altro indennizzo o rimborso contrattualmente previsti.

Nessun corrispettivo è dovuto al Fornitore in caso di consegna di sistemi differenti da quelli aggiudicati oggetto del contratto.

È fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti, di sospendere o interrompere le prestazioni previste dal contratto. In ogni caso di interruzione o sospensione anche parziali delle prestazioni contrattuali, il contratto è risolto di diritto e il Fornitore risponde direttamente degli eventuali danni causati alla Fondazione o a terzi.

**Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

**Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m. e i.,  
espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi  
completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura  
di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata,  
suddivisa in 8 lotti - RETTIFICATO 13/06/2022**

**CRITERI DI VALUTAZIONE**

**Allegato 1B al Disciplinare di Gara**

**LOTTO 1 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT)  
IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA**

Le ditte partecipanti dovranno presentare un'offerta di prezzo relativa al materiale di consumo indispensabile per completare un trattamento CRRT di 24 ore.

CARATTERISTICA	Punteggio massimo	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in modalità CVVH - CVVHDF	5	n.a	T: SI/NO
Unico Kit totalmente pre-assemblato in grado di effettuare tutte le terapie CRRT in modalità sia di anticoagulazione standard con eparina sia di anticoagulazione regionale con citrato	5	n.a	T: SI/NO
Possibilità di trattare sia pazienti adulti che pediatrici	5	n.a	T: SI/NO
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Ampiezza gamma di superfici e membrane – range da 0,2 mq a 2 mq	5	n. membrane	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Sacche di Soluzione Infusionale con concentrazione di Calcio a partire da 1.25 mmoli/Lt	5	n.a	T: SI/NO
Numero pompe peristaltiche	3	n. pompe	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Numero bilance gravimetriche	3	n. bilance	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Possibilità di inserire in serie filtri con caratteristiche di filtraggio specifiche per le diverse patologie	5	n.a	T: SI/NO

CARATTERISTICA	Punteggio massimo	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
Identificazione automatica del tipo di set utilizzato con caricamento ed auto adattamento alle loro caratteristiche.	3	n.a	T: SI/NO
Possibilità di eseguire anticoagulazione regionale loco regionale con citrato con software certificato per la valutazione del rischio alcolosi paziente critico	5	n.a	T: SI/NO
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Livello di sicurezza elettrica dell'apparecchiatura tipo CF (in linea con definizioni CEI 62-5 e CEI 62-148)	2	n.a	T: SI/NO
Dispositivo anti-elettrostatico	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di scarico esterno dell'effluente in corso di trattamento tramite sistema integrato nell'apparecchiatura	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di connessione alle cartelle cliniche elettroniche	2	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 2 - TRATTAMENTI SEMICONTINUI (PIRRT) DELLA FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA**

Le ditte partecipanti dovranno presentare un'offerta di prezzo relativa al materiale di consumo indispensabile per completare un trattamento PIRRT di 12 ore

CARATTERISTICA	Punteggio massimo	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
Kit per trattamenti con citrato con linea di infusione citrato e linea di infusione calcio pre-assemblate	5	n.a	T: SI/NO
Possibilità di eseguire la metodica Ultrafiltrazione Lenta Continua (SCUF)	5	n.a	T: SI/NO
Riscaldatore fluidi posizionato all'interno dell'apparecchiatura	4	n.a	T: SI/NO
Capacità del riscaldatore di variare la temperatura nelle varie modalità terapeutiche	3	n.a	T: SI/NO
Presenza di bilance con carico massimo fino a 10 Lt al fine di agevolare lo stoccaggio delle soluzioni Infusionali	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autocalibrazione delle bilance automatizzata senza intervento dell'operatore ed eseguita automaticamente dal monitor durante il trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Soluzioni Infusionali con alta concentrazione di Citrato	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Ampiezza gamma membrane (composizione chimica differente) disponibili per i diversi trattamenti di depurazione renale (CRRT)	5	n. membrane	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Possibilità di collegare contemporaneamente sacche di infusione/dialisato per un volume	3	n.a	T: SI/NO

CARATTERISTICA	Punteggio massimo	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
complessivo di almeno 20 litri			
Possibilità di eseguire trattamenti PIRRT con anticoagulazione regionale con citrato con sistemi semiautomatizzati e software dedicato.	5	n.a	T: SI/NO
Allarme sullo stato del filtro supportato da grafici di pressione	3	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	4	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 3 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA: ADSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE E CITOCCHINE**

CARATTERISTICA	Punteggio massimo	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
Kit per trattamenti continui sostitutivi della funzione renale associata a sepsi severa con adsorbimento di citochine ed endotossine: documentazione validata da istruzioni d'uso-IFU.	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Capacità della membrana di adsorbimento di endotossine e citochine dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica riconosciuta	14	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Membrana pre-eparinata in grado di ridurre la trombogenicità	10	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Kit utilizzabile in anticoagulazione con eparina ed in anticoagulazione con citrato	5	n.a	T: SI/NO
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni,	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
manuali e animazioni.			della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 4 -TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA E SHOCK SETTICO: FILTRAZIONE DEI MEDIATORI DELL'INFIAMMAZIONE CON MEMBRANA AD ALTO CUT-OFF > 50 Kda**

CARATTERISTICA	Punteggio massimo	UNITA' DI MISURA	MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO
Qualità della membrana ad alto cut-off >50 KDa utilizzabile in anticoagulazione con eparina e citrato.	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Capacità della membrana di rimuovere componenti plasmatiche con peso molecolare intorno ai 50 KDa, come i mediatori dell'infiammazione, dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di effettuare il trattamento SPAD (SINGLE PASS ALBUMINE DIALYSIS)	14	n.a	T: SI/NO
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 5 - TRATTAMENTI EXTRACORPOREI NEI PAZIENTI CON SEPSI SEVERA O SHOCK SETTICO E/O IPERBILIRUBINEMIA: EMOADSORBIMENTO DI MEDIATORI PRO E ANTINFIAMMATORI E BILIRUBINA**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Capacità della membrana di assorbire citochine e bilirubina, dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	30	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di inserire la cartuccia in serie sul circuito per CRRT	10	n.a	T: SI/NO
Capacità di adattarsi a qualsiasi sistema pompante come CRRT, ECMO, CEC	20	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Assorbimento dipendente dalla concentrazione: più elevati i livelli di citochine circolanti nel sangue, più rapidamente i livelli vengono ridotti.	10	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 6 - SISTEMA PER TRATTAMENTO DI DECAPNEIZZAZIONE IN CORSO DI CRRT**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio espresso</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
Capacità della membrana di rimozione della CO2, dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di duplice modalità di trattamento: CRRT combinata con la rimozione di CO2 e Sola rimozione di CO2	15	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Durata utilizzo per almeno 72 ore	14	n.a	T: SI/NO
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Presenza ed efficacia dei sistemi di sicurezza (es. presenza rilevatore fuga sangue e bolle d'aria, sistema per evitare interferenze elettriche)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio espreso</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>
trattamento già definiti)			
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 7 KIT PER TRATTAMENTI DI EMOPERFUSIONE (HP) PER RIMOZIONE LPS**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>Punteggio espresso</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZION E PUNTEGGIO</b>
Capacità della cartuccia di assorbire endotossine da gram negativi senza rimozione di fluido e senza perdita di albumina, dimostrata da studi clinici pubblicati su riviste del settore di rilevanza scientifica internazionale	30	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Apparecchiature per CRRT con le quali la cartuccia è compatibile	30	n. apparecchiature	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni.	10		D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

**LOTTO 8 KIT PER TRATTAMENTI DI PLASMADSORBIMENTO**

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>PUNTEGGIO</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE E PUNTEGGIO</b>
Caratteristiche tecniche- funzionali delle colonne adsorbenti per la rimozione di IgG e bilirubina	25	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Ampiezza gamma membrane (composizione chimica differente, superficie differente) disponibili per i diversi trattamenti di adsorbimento	20	n. membrane disponibili	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto)
Possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento	5	n.a	T: SI/NO
Autonomia della batteria tampone, in caso di mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti)	3	minuti	Q: Peso*(valore offerta i-esima/massimo valore offerto))
Display touch screen a colori	2	n.a	T: SI/NO
Memorizzazione di tutti gli eventi relativi ad almeno 72 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati	2	n.a	T: SI/NO
Possibilità di formazione on-line autonoma e personalizzabile, rispondente alle singole esigenze mediante tutorial, video, presentazioni, manuali e animazioni	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
Disponibilità di software specifico che permetta la personalizzazione della terapia (memorizzazione di profili di prescrizione per facilitare l'avvio e la selezione della terapia in pazienti già trattati e per protocolli di trattamento già definiti)	3	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione

<b>CARATTERISTICA</b>	<b>PUNTEGGIO</b>	<b>UNITA' DI MISURA</b>	<b>MODALITA' ASSEGNAZIONE E PUNTEGGIO</b>
Assistenza tecnica sull'apparecchiatura (riferimento al numero di tecnici, tempi di intervento per la risoluzione dei guasti, assistenza tramite collegamento web e/o assistenza telefonica h24)	5	n.a	D: Assegnato in base alla valutazione della commissione
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>		

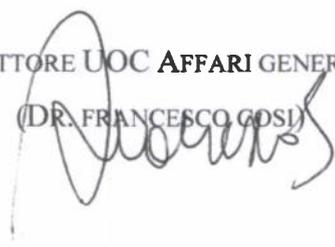
**DIREZIONE AMMINISTRATIVA**  
**UOC AFFARI GENERALI**

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 16/06/2022 la deliberazione n. 635 del 14/06/2022 in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale del PTV [www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it) ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSÌ)



*Visto, l'incaricato della pubblicazione*



---

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. \_\_\_\_ pagine e di n. \_\_\_\_ allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, \_\_\_\_\_

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSÌ)