

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

### **Disciplinare di gara**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)**

**CIG:   Lotto 1 - 992572468F  
      Lotto 2 - 9925761518**

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

<b>PREMESSE</b>	.....
<b>1. PIATTAFORMA TELEMATICA</b>	.....
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	.....
1.2 DOTAZIONI TECNICHE	.....
1.3 REGISTRAZIONE A SINTEL.	.....
1.4 FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI	.....
1.5 LA PREDISPOSIZIONE E L'INVIO DELL'OFFERTA: AVVERTENZE E INDICAZIONI GENERALI	.....
1.6 TERMINI PER L'INVIO DELL'OFFERTA	.....
<b>2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI</b>	.....
2.1 DOCUMENTI DI GARA	.....
2.2 CHIARIMENTI	.....
2.3 COMUNICAZIONI	.....
<b>3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO, SUDDIVISIONE IN LOTTI E FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	....
3.1 DURATA	.....
3.2 OPZIONI E RINNOVI	.....
<b>4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE</b>	.....
<b>5. REQUISITI GENERALI</b>	.....
<b>6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA</b>	.....
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ	.....
6.2 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE	.....
6.3 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI	.....
<b>7. AVVALIMENTO</b>	.....
<b>8. SUBAPPALTO</b>	.....
<b>9. GARANZIA PROVVISORIA</b>	.....
<b>10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC</b>	.....
<b>11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA</b>	.....
11.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	.....
<b>12. SOCCORSO ISTRUTTORIO</b>	.....
<b>13. CONTENUTO DELLA BUSTA Telematica - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA</b>	.....
13.1 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267	.....
13.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	.....
13.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI	.....
<b>14. CONTENUTO DELLA BUSTA Telematica - OFFERTA TECNICA</b>	.....
<b>15. CONTENUTO DELLA BUSTA Telematica - OFFERTA ECONOMICA</b>	.....
<b>16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</b>	.....
16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	.....

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

**16.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA**

	<b>TECNICA.....</b>
17.	<b>COMMISSIONE GIUDICATRICE .....</b>
18.	<b>SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A) – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....</b>
19.	<b>APERTURA DELLE BUSTE B) E C) – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE .....</b>
20.	<b>VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....</b>
21.	<b>AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO .....</b>
22.	<b>OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....</b>
23.	<b>CODICE DI COMPORTAMENTO .....</b>
24.	<b>ACCESSO AGLI ATTI.....</b>
25.	<b>DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE .....</b>
26.	<b>TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....</b>

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

## **PREMESSE**

Con decreto del Direttore Generale n. 304 del 29/06/2023, questa Amministrazione ha deliberato di affidare una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 50/2016 per la fornitura DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto di seguito Piattaforma Sintel accessibile al seguente indirizzo <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/> e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è per la Fondazione IRCCS San Gerardo di Monza [codice NUTS ITC4D]

**lotto 1 CIG 992572468F**

**lotto 2 CIG 9925761518**

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è il Dott. Giordano Enrico Angelo Repossi, Direttore della S.C Gestione Acquisti ed Economato.

### **1. PIATTAFORMA TELEMATICA**

#### **1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE**

Per poter presentare la propria offerta e partecipare alla procedura, ciascun operatore è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione sulla Piattaforma SinTel.

Si fa riferimento al documento dal titolo "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel", nell'ultima versione ad oggi presente sul sito di Arca Lombardia S.p.a. aggiornato a settembre 2022, al quale si rinvia per ulteriori indicazioni ed eventuali aggiornamenti successivamente intervenuti.

La piattaforma telematica utilizzata nella presente procedura, Sintel, è stata realizzata da Lombardia Informatica S.p.A. nel rispetto di quanto disposto dal D.lgs. n.50/2016, nonché in conformità al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e, comunque, nel rispetto dei principi di economicità, di efficacia, di tempestività, di correttezza, di libera concorrenza, di parità di trattamento, di non discriminazione, di trasparenza e di proporzionalità.

Le soluzioni tecniche e le procedure di funzionamento di Sintel assicurano, pertanto, il rispetto dei principi sopra richiamati, nonché le disposizioni relative alla disciplina comunitaria sulle firme digitali e alla marcatura temporale: Direttiva 1999/93/CE "Relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche", così come recepite dalla

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

legislazione nazionale e dai relativi regolamenti applicativi, D.P.C.M. 30.03.2009, "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici",

D.P.C.M. 22.02.2013 "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali".

Sintel assicura la segretezza delle offerte, impedisce di operare variazioni sui documenti inviati, garantisce l'attestazione ed il tracciamento di ogni operazione compiuta sulla piattaforma e l'inalterabilità delle registrazioni di sistema (log), quali rappresentazioni informatiche degli atti e delle operazioni compiute valide e rilevanti ai sensi di legge.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

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

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al presente Disciplinare.

Ogni operazione effettuata attraverso la piattaforma Sintel in seguito qui denominata anche "Sistema":

- è memorizzata nelle registrazioni di Sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta a Sistema;
- si intende compiuta nell'ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di Sistema.

Il tempo del Sistema è il tempo ufficiale nel quale vengono compiute le azioni attraverso il Sistema medesimo e lo stesso è costantemente indicato a margine di ogni schermata del Sistema.

Il tempo di Sintel è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591.

Le registrazioni di sistema relative ai collegamenti effettuati al Sistema e alle relative operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate nel Sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del Sistema. Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della Legge n. 241/1990.

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)**

Le registrazioni di Sintel sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 43 del D.Lgs. n. 82/2005 e, in generale, dalla normativa vigente in materia di conservazione ed archiviazione dei documenti informatici.

Le operazioni effettuate su Sintel sono riferite ai concorrenti sulla base delle chiavi di accesso rilasciate ai concorrenti ai sensi degli articolo 1, comma 1, lettera b), e 8 del D.Lgs. n. 82/2005.

I concorrenti, con la partecipazione alla procedura, accettano e riconoscono che tali registrazioni costituiscono piena prova dei fatti e delle circostanze da queste rappresentate con riferimento alle operazioni effettuate su Sintel.

L'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.a. (in seguito "ARCA S.p.a") è "Gestore del Sistema" e, tra l'altro, ha il compito di: (i) gestire i servizi di conduzione tecnica e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento di Sintel; (ii) curare tutti gli adempimenti inerenti le procedure di Registrazione e l'utilizzo di Sintel; (iii) controllare i principali parametri di funzionamento del Sistema stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo.

Quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679, il Gestore del Sistema cura l'adozione di tutte le misure previste dal Regolamento UE n. 2016/679 medesimo ed è, altresì, incaricato della conservazione delle registrazioni del Sistema e della documentazione di gara, in conformità alla normativa vigente.

Il Gestore del Sistema è, inoltre, responsabile della sicurezza informativa, logica e fisica del Sistema stesso e riveste il ruolo di Responsabile della Sicurezza e di Amministratore di Sistema ai sensi della disciplina che regola la materia, nonché dell'adozione di tutte le misure stabilite dal Regolamento UE n. 2016/679 di protezione dei dati personali ed è altresì incaricato della conservazione delle registrazioni del sistema e della documentazione di gara ai sensi dell'art. 16, comma 3, della D.G.R. 6.0.4.2011 n. IX/1530.

Il Sistema è costituito da complesse infrastrutture tecnologiche, quali programmi per elaboratore e sistemi di trasmissione ed elaborazione dati ed è stato realizzato sulla base dei migliori standard tecnologici e procedurali ad oggi presenti nello stato della tecnica. In ogni caso, non si possono escludere anomalie o malfunzionamenti del Sistema: in tale caso, la stazione appaltante si riserva di adottare tutte le misure necessarie per garantire la regolarità della procedura, ivi compresa la sospensione, la non aggiudicazione della stessa o il rilancio della stessa.

L'accesso e l'utilizzo del Sistema comportano l'accettazione integrale di tutte le disposizioni contenute nel presente Disciplinare di gara e relativi allegati, oltre che delle disposizioni di natura tecnica presente sul Sistema medesimo. In ogni caso, i concorrenti esonerano la stazione appaltante e ARCA S.p.a., anche in qualità di Gestore del Sistema, da qualsiasi responsabilità relativa a malfunzionamenti, difetti o vizi del Sistema, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge; infatti, salvo il caso di dolo o colpa grave, ARCA S.p.a. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori registrati, i concorrenti o, comunque, ogni altro utente (utilizzatore) del Sistema, e i terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento del Sistema.

La Fondazione si riserva altresì la facoltà di annullare la procedura, qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma Sintel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara.

I concorrenti sono consapevoli del fatto che qualsivoglia loro intervento avente come fine e/o effetto quello di turbare, alterare, sospendere o impedire indebitamente il normale funzionamento del Sistema, oltre a comportare le eventuali responsabilità civili e penali previste dalla legge, può determinare la revoca della Registrazione al Sistema, di cui oltre, l'impossibilità di partecipare alla procedura di gara e/o, comunque, l'esclusione dalla medesima.

ARIA S.p.a si riserva di segnalare qualsiasi fatto rilevante all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità nazionale anticorruzione (A.N.A.C.) per gli opportuni provvedimenti di competenza. I concorrenti si impegnano a manlevare e tenere indenne la Fondazione e ARIA S.p.a anche nella sua qualità di Gestore del Sistema, risarcendo qualunque costo, danno, pregiudizio ed onere (ivi comprese le spese legali) che dovessero essere sofferti da questi ultimi a causa di un utilizzo scorretto o improprio del Sistema e, comunque, a causa di qualsiasi violazione della normativa vigente e della disciplina della presente procedura.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

Con l'utilizzo del Sistema i concorrenti e l'Ente esonerano ARIA S.p.a. da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, il Sistema medesimo.

Ove possibile ARIA S.p.a. comunicherà anticipatamente agli utenti registrati al Sistema gli interventi di manutenzione sul Sistema stesso. Gli utenti del Sistema, in ogni caso, prendono atto ed accettano che l'accesso al Sistema utilizzato per la presente procedura potrà essere sospeso o limitato per l'effettuazione di interventi tecnici volti a ripristinarne o migliorarne il funzionamento o la sicurezza.

L'uso della piattaforma Sintel è disciplinato, oltre che dal presente documento, dalla D.G.R. N. IX/1530 di Regione Lombardia 6/4/2011, allegato A "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'e-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (art. 1, c.6-bis, L. 3/72007) e del relativo elenco telematico", e dai seguenti documenti per brevità "Manuali.":

- A) Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel (PDF) (336 KB)
- B) Manuale per la Gestione del Profilo (PDF) (1,15 MB)
- C) Manuale per la Registrazione e primo accesso (PDF) (715 KB)
- D) Manuale per la Partecipazione alle gare (PDF) (1,78 MB)
- E) Requisiti per l'accesso alle Piattaforme Sintel e Neca (285 KB).

Questi documenti sono scaricabili dal sito [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it) (>> Home >>PIATTAFORMA di E-PROCUREMENT >>Guide e manuali>>Operatore economico).

Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai "Manuali" e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.

Per la richiesta di informazioni sull'uso del Sistema, i concorrenti potranno contattare l'Help Desk raggiungibile al numero verde 800.116.738.

## **1.2 Dotazione Tecniche**

Al fine di poter partecipare alla presente procedura, il concorrente deve essere dotato della necessaria strumentazione tecnica ed informatica, software e hardware, dei collegamenti alle linee di telecomunicazione necessari per il collegamento alla rete Internet, di una firma digitale in corso di validità rilasciata da un organismo appartenente all'elenco pubblico dei certificatori riconosciuti dal Digit PA, tutto ai sensi del D.Lgs n. 177/2009 e dell'ulteriore normativa vigente in materia.

L'accesso alla piattaforma Sintel è possibile utilizzando un sistema dotato dei seguenti requisiti minimi:

- Dimensioni dello schermo 15 pollici e risoluzione minima 800x600
- Accesso Internet con una velocità di 1 Mb/sec
- Abilitazione del browser alla navigazione in SSL a 128 bit.

Per la navigazione i seguenti browser risultano essere compatibili con la piattaforma Sintel e con il Negozio Elettronico in tutte le rispettive funzionalità:

- Internet Explorer 7,8, e 9
- Mozilla Firefox 10 e superiori
- Google Chrome.

E' possibile l'utilizzo di browser diversi da quelli elencati, per i quali non è garantita l'effettiva compatibilità con la piattaforma. Per un utilizzo ottimale si raccomanda comunque l'impiego di Mozilla Firefox 10 e superiori. Le funzionalità "Modifica" e Anteprima all'interno della pagina "Modello della Procedura" in Sintel non sono garantite con l'utilizzo di Internet Explorer 7 e 8.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

### **1.3 Registrazione a Sintel**

Per poter presentare offerta e prendere parte alla procedura, ciascun concorrente è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale di Aria S.p.a., all'indirizzo internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), nell'apposita sezione "Registrazione"

La Registrazione è del tutto gratuita, non comporta in capo al concorrente che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere o impegno.

In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese (R.T.I.) o Consorzio costituendo è sufficiente la Registrazione a Sintel della capogruppo mandataria senza che sia necessaria la Registrazione di tutti i soggetti facenti parte del R.T.I. o del Consorzio. Peraltro, l'operatore già registrato che intenda presentare offerta quale mandataria designata di un R.T.I. o Consorzio deve effettuare una nuova Registrazione (ad hoc) all'interno della quale vengono individuati gli operatori mandanti.

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, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte con firma digitale dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

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

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

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

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

Salvo malfunzionamenti delle reti, dell'infrastruttura e delle tecnologie di comunicazione, la procedura di Registrazione è automatica e avviene rapidamente. In ogni caso, ai fini del rispetto dei termini previsti per l'invio delle offerte, e per prevenire eventuali malfunzionamenti, si consiglia di procedere alla Registrazione con congruo anticipo, prima della presentazione dell'offerta.

L'utenza creata in sede di Registrazione è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura. L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso (user id e password) a mezzo della quale verrà identificato dal Sistema.

L'operatore ottiene l'utenza attraverso il legale rappresentante, ovvero un procuratore (generale o speciale) abilitato a presentare offerta.

L'operatore, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, si obbliga a dare per rato e valido l'operato compiuto dai titolari e/o utilizzatori delle utenze riconducibili all'interno del Sistema all'operatore economico medesimo; ogni azione da questi compiuta all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore registrato.

### **1.4 Forma e sottoscrizione dei documenti**

Ogni documento relativo alla procedura deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

Salvo diversa indicazione, ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo "file") inviato dal concorrente in relazione alla presente procedura ed alla presentazione dell'offerta dovrà essere sottoscritto dal fornitore con la firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lettera s), del D.Lgs. n. 82/2005.

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità del fornitore verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale.

Qualora sia richiesto dal Sistema ovvero qualora il Fornitore preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione dei file aggregati in un unico file – quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in formato elettronico ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati –tutti i singoli file in esso contenuti dovranno essere firmati digitalmente.

La Stazione Appaltante potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000, la falsa dichiarazione:

- comporta sanzioni penali;
- costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione della procedura.

### **1.5 La predisposizione e l'invio dell'offerta: avvertenze e indicazioni generali**

L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse alla Fondazione in formato elettronico attraverso la piattaforma Sintel. La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel, che consentono di predisporre:

- una busta telematica contenente la documentazione amministrativa;
- una busta telematica contenente la documentazione tecnica;
- una busta telematica contenente l'offerta economica.

Al termine della predisposizione e della sottoscrizione con firma digitale di tutta la documentazione, l'offerta dovrà essere inviata attraverso Sintel. Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante. L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

Sintel consente di salvare la documentazione di offerta redatta dal Concorrente, interrompere la redazione dell'offerta e riprenderla in un momento successivo.

Il Manuale d'uso del Fornitore e le istruzioni presenti sulla piattaforma forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta.

E' messo a disposizione dei Concorrenti un Help Desk, raggiungibile al numero verde 800.116.738 esclusivamente per ottenere assistenza tecnica circa l'utilizzo di Sintel.

### **1.6 Termini per l'invio dell'offerta**

L'offerta e la documentazione che la compone dovranno essere inviate e fatte pervenire attraverso Piattaforma SinTel entro il **termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 07/08/2023** pena la nullità dell'offerta e comunque la non ammissione alla procedura. Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna offerta pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile al Concorrente.

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)**

E' in ogni caso responsabilità dei fornitori concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, ai sensi del presente Bando.

L'offerta si considera ricevuta nel tempo indicato da Sintel, come risultante dai log del Sistema.

Il Concorrente che ha presentato l'offerta può richiedere di ritirarla entro il termine previsto per la presentazione, mediante apposita richiesta scritta da inviare al Responsabile del Procedimento.

L'offerta si considera ricevuta nel tempo indicato da Sintel, come risultante dai log del Sistema. Il fornitore potrà presentare una nuova offerta entro e non oltre il termine sopra indicato, previsto per la presentazione della medesima; questa nuova offerta sarà sostitutiva a tutti gli effetti della precedente. Non è necessario provvedere alla richiesta scritta di ritiro dell'offerta precedentemente inviata poiché Sintel automaticamente annulla l'offerta precedente (stato "sostituita") e la sostituisce con la nuova.

I concorrenti esonerano la Fondazione IRCCS San Gerardo e Lombardia Informatica S.p.A. da qualsiasi responsabilità inerente il mancato o imperfetto funzionamento dei servizi di connettività necessari a raggiungere Sintel e a inviare i relativi documenti necessari per la partecipazione alla procedura.

Saranno escluse le offerte irregolari, equivocate, condizionate in qualsiasi modo, difformi dalla richiesta o, comunque, inappropriate.

La stazione appaltante si riserva facoltà di sospendere o rinviare la procedura qualora riscontri anomalie nel funzionamento della piattaforma o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a SINTEL o che impediscano di formulare l'offerta.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, 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 della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

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

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

1. Bando di gara;
2. Disciplinare di gara e relativi allegati:
 

Allegato 1	DGUE
Allegato 1bis	Linee guida compilazione DGUE
Allegato 1ter	Autodichiarazione integrativa del DGUE
Allegato 2	Capitolato Speciale d'appalto
Allegato 3	Offerta Economica – Modulo dettaglio offerta
Allegato 4	Documenti sicurezza Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Allegato 4bis	Opuscolo "Rischi lavorativi specifici negli ambienti" della Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori
Allegato 5	Dichiarazione Nomina Referente T&T

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

3. *"Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali"*, approvato con D.G.R. Regione Lombardia 17 giugno 2019, n. XI/1751, il cui testo è pubblicato all'interno del sito internet aziendale [www.irccs-sangerardo.it](http://www.irccs-sangerardo.it) nella sezione "Amministrazione trasparente" – Bandi di Gara – Documentazione S. C. Gestione Acquisti ed Economato;
4. Codice di comportamento dei dipendenti pubblici pubblicato all'interno del sito internet aziendale [www.irccs-sangerardo.it](http://www.irccs-sangerardo.it) nella Sezione "Amministrazione trasparente" – "Disposizioni generali" – "Atti generali".

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet messo a disposizione da ARIA Lombardia [www.sintel.regione.lombardia.it](http://www.sintel.regione.lombardia.it).

## 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare avvalendosi dell'apposita funzionalità messa a disposizione dalla Piattaforma SinTel, sezione "Comunicazioni della procedura", presente all'interno del "dettaglio" della presente procedura, **entro le ore 12.00 del giorno 24/07/2023** ai fini del rispetto di quanto previsto dall'art. 74, comma 4, del Codice. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima sulla Piattaforma Telematica SinTel, nella sezione "Documentazione di gara".

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

## 2.3 COMUNICAZIONI

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

Salvo quanto disposto nel presente paragrafo e l'applicazione di quanto previsto dall'art. 52 D.Lgs. n. 50/2016, tutte le comunicazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'interno dell'apposita funzionalità messa a disposizione dalla Piattaforma SinTel, sezione "Comunicazioni della procedura", presente all'interno del "Dettaglio" della presente procedura.

In caso di dubbi o richieste di informazioni circa l'impiego dell'apposita area "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Telematica SinTel, i fornitori potranno contattare l'Help Desk al numero verde 800.116.738. La data ed il momento di effettuazione delle comunicazioni effettuate attraverso il Sistema sono rendicontate attraverso le registrazioni di sistema. Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla Stazione Appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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

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

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

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

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

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

Il presente capitolato riguarda una procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 50/2016 per la fornitura di **APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)**.

**CODICE CPV: 33124110-9**

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella 1

Numero Lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo complessivo (36 mesi + 36 mesi)
1	SISTEMA DI CARIOTIPIZZAZIONE MOLECOLARE ARRAY-CGH	992572468F	€ 1.500.000,00
2	STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER DETERMINAZIONI MOLECOLARI CON METODICA REAL-TIME	9925761518	€ 240.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>			<b>€ 1.740.000,00</b>

Lotto n. 1 - Tabella 2

n.	Descrizione servizi/beni	CP V	P (principale) S (secondaria)	CIG
1	SISTEMA DI CARIOTIPIZZAZIONE MOLECOLARE ARRAY-CGH:	33124110-9	S	992572468F
<b>A) Importo totale (36 mesi + 36 mesi) soggetto a ribasso</b>				<b>€ 1.500.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 00,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo (36 mesi + 36 mesi) a base di gara</b>				<b>€ 1.500.000,00</b>

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.

L'appalto è finanziato con fondi propri della stazione appaltante

La partecipazione alla presente procedura è subordinata alla formulazione, da parte del concorrente, di un'offerta per la totalità dei prodotti richiesti.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

**Lotto n. 2 - Tabella 2**

	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	CIG
	STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER DETERMINAZIONI MOLECOLARI CON METODICA REAL-TIME	33124110-9	S	<b>9925761518</b>
<b>A) Importo totale (36 mesi + 36 mesi) soggetto a ribasso</b>				<b>€ 240.000,00</b>
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				<b>€ 00,00</b>
<b>A) + B) Importo complessivo (36 mesi + 36 mesi) a base di gara</b>				<b>€ 240.000,00</b>

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.

L'appalto è finanziato con fondi propri della stazione appaltante

La partecipazione alla presente procedura è subordinata alla formulazione, da parte del concorrente, di un'offerta per la totalità dei prodotti richiesti.

**FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il presente disciplinare riguarda la fornitura di APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA, suddivisa nei seguenti 2 Lotti:

**LOTTO 1 - SISTEMA DI CARIOTIPIZZAZIONE MOLECOLARE ARRAY-CGH**

**Caratteristiche generali indispensabili della fornitura**

La fornitura dovrà garantire, pena esclusione, i seguenti punti:

- Strumentazioni nuove e di ultima generazione;
- Compatibilità con gli spazi disponibili;
- Disposizione dei sistemi all'interno dei locali che garantisca un adeguato spazio di lavoro e di permanenza al personale che dovrà gestire la strumentazione proposta nel rispetto della normativa vigente.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

I sistemi richiesti dovranno poter svolgere le seguenti procedure:

- Microarray a sonde oligonucleotidiche per analisi CGH genomewide a differenti risoluzioni: risoluzione 13Kb e risoluzione 5,3Kb;
- Microarray a sonde oligonucleotidiche CGH SNP per l'analisi simultanea di variazioni in numero di copia, variazioni neutrali numero di copia, la perdita di eterozigotà (LOH) e disomia uniparentale (UPD) sullo stesso array.

### **Caratteristiche indispensabili del Sistema**

Il sistema per Array deve essere costituito da:

- Microarray Scanner ad elevata risoluzione
- Scanner con Certificazione "in vitro diagnostic use" conforme alla IVDR 2017/746 oppure qualora applicabili le disposizioni transitorie di cui all'art.110, conforme alla Direttiva IVD 98/79/EC;
- Gruppo/i di continuità che assicurino una autonomia operativa di almeno 30 primi;
- Software automatizzato per l'estrazione dei dati (in grado di processare in automatico anche formati multipack, in altre parole più array su singolo vetrino) in grado di generare report per il controllo di qualità dell'esperimento;
- Software per l'analisi dei dati sul DNA;
- Sistema di backup delle scansioni
- Strumentazione accessoria necessaria all'esecuzione dell'analisi: fornello di ibridazione con sonda di taratura, 4 camerette di ibridazione compatibili; sistema per analisi quali/quantitativa DNA, RNA, oligonucleotidi, marcatura
- Scansione ad una risoluzione di 2 µm;
- Sistema di monitoraggio e stabilizzazione dei laser, per assicurare riproducibilità tra diverse scansioni;
- Auto calibrazione dello scanner ad ogni scansione;
- Sistema di autofocus dinamico che permetta la messa a fuoco in continuo del vetrino durante la scansione e determinazione automatica dello spessore del vetro;
- Sistema per la lettura in automatico di più vetrini
- Scansione simultanea dei due canali, rosso e verde;
- Protocollo unico per l'analisi di vetrini CGH e CGH SNP;
- Array a diversa risoluzione e con diversi formati per analisi CGH e CGH SNP;
- Array per differenti applicazioni rispetto all'analisi aCGH vetrini e protocolli per analisi di gene expression, profiling miRNA, analisi di metilazione e ChIPonChip;
- Limite di rilevamento non superiore a 0.05 cromofori per micron quadrato per garantire la necessaria sensibilità;
- Lettura del codice a barre su vetrini per una facile tracciabilità dell'esperimento;
- Sistema di acquisizione delle immagini automatizzato, senza necessità di eseguire aggiustamenti manuali dei parametri di scansione per ogni vetrino;
- Aggiornamento gratuito di tutti i software sopraindicati durante il periodo di fornitura.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

### **Caratteristiche indispensabili dei reagenti**

Sistema diagnostico per l'identificazione a livello di tutto il genoma di riarrangiamenti citogenetici, con metodi che non richiedano colture cellulari e/o preparati di citogenetica classica, per l'analisi mirata di sbilanciamenti cromosomici. I reagenti dovranno possedere la marcatura "in vitro diagnostic use" conforme alla IVDR 2017/746 oppure qualora applicabili le disposizioni transitorie di cui all'art.110, conforme alla Direttiva IVD 98/79/EC

### **Carichi di lavoro/determinazioni anno n. 658**

<b>Determinazione</b>	<b>previsione casi/anno</b>
180K CGH+SNP	252
400K CGH+ SNP	10
180 + SNP DX	396

### **MODALITÀ DI VALIDAZIONE DEL SISTEMA**

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità dei reagenti a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di validazione il Laboratorio procederà con la valutazione di:

**N. 4 analisi 4x180k di diagnosi oligo + SNP prenatali**

**N. 4 analisi 4x180k dx di diagnosi oligo + SNP postnatali**

*La sottoscrizione del contratto avverrà solo all'esito positivo della valutazione.*

### **Caratteristiche preferenziali (oggetto di valutazione):**

#### **CARATTERISTICHE STRUMENTO**

- 1) Sensibilità di rilevamento:
- 2) Range dinamico di acquisizione:
- 3) Sistema per la lettura in automatico dei vetrini:
- 4) Tempo complessivo di analisi dal caricamento del campione fino all'acquisizione dell'immagine del formato 4x180 alle condizioni del protocollo standard di lavoro a 0.05 cromofori per micron quadrato
- 5) Sistema di backup: Capacità di storage almeno 1 terabyte

#### **CARATTERISTICHE DI REAGENTI:**

- 6) Marcatura CE-IVD dei reagenti per percorso post natale

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

## **LOTTO 2: STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER DETERMINAZIONI MOLECOLARI CON METODICA REAL-TIME**

### **Caratteristiche generali indispensabili della fornitura**

La fornitura deve prevedere reagenti/kit marcati "in vitro diagnostic use" conformi alla IVDR 2017/746 oppure qualora applicabili le disposizioni transitorie di cui all'art.110, conforme alla Direttiva IVD 98/79/EC.

Le determinazioni con metodiche Real-Time PCR devono prevedere una mix di amplificazione pronto uso con Taq polimerasi inclusa.

Il Kit unico DPYD deve poter indagare le 5 varianti (rs3918290, rs55886062, rs67376798, rs75017182, rs1801160) in accordo con le raccomandazioni per le analisi farmaco genetiche pubblicate (AIOM e SIF).

Il Kit unico UGT1A1 deve poter indagare le 4 varianti (\*1, \*28, \*36, \*37) in accordo con le raccomandazioni per le analisi farmaco genetiche pubblicate (AIOM e SIF).

Il kit unico per emocromatosi gene HFE per le mutazioni H63D-C282Y, S65C

Il kit per le delezioni / varianti alfa talassemia (-3.7; -4.2; -20.5; --MED; --SEA; --FIL; --CAL, anti3.7)

Il kit per la fibrosi cistica deve essere per frammenti compatibili con lo strumento AB3500 in particolare che determini le principali mutazioni italiane tra le quali 1717-8G>A, 1782del e A1898+5G>T con una detection rate > 85%

### **Caratteristiche indispensabili del Sistema**

La fornitura a noleggio di strumentazione in RealTime PCR completa di PC e software di analisi deve prevedere un termociclatore per amplificazione di Realtime PCR con 5 canali ottici di lettura e sistema a piastra da 96 pozzetti marcati "in vitro diagnostic use" conformi alla IVDR 2017/746 oppure qualora applicabili le disposizioni transitorie di cui all'art.110, conforme alla Direttiva IVD 98/79/EC.

La quota di noleggio deve comprendere canone di locazione e assistenza tecnica full-risk.

### **Caratteristiche indispensabili dei reagenti**

I reagenti devono essere pronti all'uso, con scadenza almeno 6 mesi.

I reagenti devono essere marcati "in vitro diagnostic use" conformi alla IVDR 2017/746 oppure qualora applicabili le disposizioni transitorie di cui all'art.110, conforme alla Direttiva IVD 98/79/EC

### **Fabbisogni annui:**

	Descrizione kit	Casi/anno
<b><i>Fattori della coagulazione:</i></b>		
Fattore V di Leiden (G1691A)	Kit con rilevazione in Real Time	300
Fattore II (G20210A)	Kit con rilevazione in Real Time	300
MTHFR (C677T) (A1298C)	Kit con rilevazione in Real Time	100
<b><i>Emocromatosi:</i></b>		
HFE C282Y-H63D-S65C	Kit con rilevazione contemporanea delle tre mutazioni in Real Time	50

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

<b>Alfa talassemia:</b>		
minimo 22 mutazioni/delezioni rilevate		40
<b>Fibrosi cistica:</b>		
Determinazione delle principali mutazioni italiane tra le quali 1717-8G>A, 1782del e A1898+5G>T con una detection rate > 85%		48
<b>Sindrome di Gilbert:</b>		
Determinazione 4 varianti alleliche del promotore del gene UGT1A1: UGT1A1*36, *1, *28 e *37.	Kit con rilevazione in Real Time	24
<b>Profili farmacogenetici:</b>		
Determinazione 4 varianti alleliche del promotore del gene UGT1A1: UGT1A1*36, *1, *28 e *37.	Kit con rilevazione in Real Time	216
Determinazione 5 varianti alleliche del gene DPYD: c.1905+1G>A, c.1679T>G, c.2846A>T, c.1129-5923C>G, c.2194G>A	Kit con rilevazione in Real Time	240

#### **Caratteristiche preferenziali (oggetto di valutazione):**

##### **CARATTERISTICHE STRUMENTO**

- 1) Strumento di real-time PCR aperto a vari protocolli (TaqMan, Fret..)
- 2) Strumento 96 pozzetti
- 3) Servizio assistenza e Supporto tecnico/scientifico fornito eventualmente in loco o tramite reperibilità telefonica ed help-desk da remoto

##### **CARATTERISTICHE DI REAGENTI**

- 4) Il kit UGT1A1 deve essere validato anche per la diagnosi della sindrome di Gilbert
- 5) Kit di fibrosi cistica : tecnologia arms e detection rate >85%
- 6) Controlli interni positivi non obbligatori
- 7) Possibilità che stessa ditta di fornisca kit realtime oltre a quelli elencati nella tabella fabbisogni annui

### **3.1 DURATA**

La fornitura avrà durata di 36 mesi a decorrere dalla data riportata nel provvedimento di aggiudicazione + ulteriori 36 mesi di rinnovo programmato come indicato al successivo paragrafo 3.2.

La durata del contratto che verrà stipulato inizialmente con l'aggiudicatario è di 36 mesi decorrenti dalla data di inizio della fornitura che verrà indicata nel provvedimento di aggiudicazione. La Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori si riserva la facoltà di prorogare la durata contrattuale alle medesime condizioni per ulteriori 36 mesi, purché ne perduri la convenienza, da valutarsi anche alla luce della qualità e puntualità delle prestazioni nei primi 36 mesi.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

Su richiesta della Fondazione, e qualora ciò si renda necessario per assicurare la continuità nell'erogazione della fornitura, nelle more dello svolgimento della successiva gara, l'aggiudicatario sarà obbligato a prorogare la fornitura fino ad un massimo di 6 mesi, e comunque fino al subentro del nuovo aggiudicatario, alle medesime condizioni previste nel presente capitolato.

### 3.2 OPZIONI E RINNOVI

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 36 mesi.

La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 15 giorni prima della scadenza del contratto originario.

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

- qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto (20%) dell'importo del contratto, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza potrà imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario
- qualora nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino alla concorrenza massima di un ulteriore 100% dell'importo contrattuale originario, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza potrà richiedere al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli per l'ente sanitario
- nel caso in cui il corrispettivo non sia esaurito alla naturale scadenza contrattuale, la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori si riserva la facoltà di proseguire la fornitura sino al suo esaurimento

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

#### ***Opzione: clausola di adesione successiva***

In attuazione dei principi sanciti dal Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004 approvato con D.G.R. Lombardia n. 462 del 13.3.2002, dalla D.G.R. Lombardia VII/12101 del 14.2.2003 e dalla D.G.R. Lombardia n. VII/12528 del 28.3.2003 che auspicano forme consorziate di acquisto tra gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, la scrivente Azienda Socio Sanitaria Territoriale ha sottoscritto con le Aziende Socio Sanitarie Territoriali e Fondazioni sotto indicate un accordo per attivare modalità di acquisto a livello aggregato.

Tale accordo ha trovato ulteriore fondamento nelle delibere di Giunta Regionale che di anno in anno dettano le "Regole di gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale" le quali, nello stimolare forme d'aggregazione per acquisti ed appalti nell'ambito del S.S.R., pongono l'accento su "gare aziendali aperte ad adesioni successive".

L'accordo in argomento consente alle Aziende firmatarie di chiedere ai soggetti che, a seguito della procedura in oggetto, saranno dichiarati aggiudicatari, l'estensione del contratto, anche limitatamente ad uno o più lotti, alle condizioni definite dalla procedura stessa, riservandosi per quanto riguarda l'aspetto economico di concordare con il fornitore condizioni più favorevoli per tutte le ASST/Fondazioni ed altri enti sanitari interessate all'appalto.

In applicazione di quanto sopra, nel corso di validità del contratto sottoscritto con l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza (incluse proroghe), ai soggetti individuati come aggiudicatari potrà essere chiesto di estendere la fornitura anche ad una o più delle Aziende sotto indicate per un massimo pari al 100% dell'importo di aggiudicazione.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

E' consentito a ciascuna Azienda aderente all'accordo una sola adesione nell'ambito del periodo contrattuale alle medesime condizioni dell'aggiudicazione in argomento. La durata di quest'ultima fornitura non potrà protrarsi oltre quella del contratto originariamente stipulato.

Per il resto, questa Stazione Appaltante resterà estranea in ordine a patti e condizioni che si stabiliranno tra fornitore ed AA.SS.SS.TT. e/o altri enti sanitari cui viene esteso l'accordo, che daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo.

Il fornitore non è obbligato ad accettare la richiesta di estensione.

Le Aziende e Fondazioni che hanno aderito all'accordo interaziendale per la programmazione e le modalità di gestione delle procedure di gara in forma aggregata riguardanti la fornitura di beni e servizi e che fanno parte dei nuovi Consorzi sono le seguenti:

- Per "UNIONE ASST: ATS BRIANZA-PAVIA"
  - Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco;
  - Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Pavia;
  - Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza;
  - Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza;
  - Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia;

Possono, altresì aderire le seguenti aziende:

- Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA
- Fondazione I.R.C.C.S. "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" – Milano

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 5.568.000,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, così suddiviso:

#### **Lotto 1: SISTEMA DI CARIOTIPIZZAZIONE MOLECOLARE ARRAY-CGH**

- CIG 992572468F - € 4.800.000,00, di cui:
  - € 1.500.000,00 importo posto a base d'asta (di 3 anni)
  - € 1.500.000,00 opzione aumento 100%
  - € 1.500.000,00 opzione clausola adesione successiva 100%
  - € 300.000,00 opzione aumento 20% (quinto d'obbligo)

#### **Lotto 2: STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER DETERMINAZIONI MOLECOLARI CON METODICA REAL-TIME – CIG 9925761518 - € 768.000,00 di cui:**

- € 240.000,00 importo posto a base d'asta (di 3 anni)
- € 240.000,00 opzione aumento 100%
- € 240.000,00 opzione clausola adesione successiva 100%
- € 48.000,00 opzione aumento 20% (quinto d'obbligo)

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

#### 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

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

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

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera 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, alla medesima gara. 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.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

**È vietato**, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. 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.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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 retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, 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 può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- 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

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti. 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 mandatario 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 mandatario della sub-associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## 5. REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011.

## 6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti.

### 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

- a) **iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito sono acquisiti 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.

## **6.2 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

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

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

## **6.3 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**

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

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. lettera a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

## **7. AVVALIMENTO**

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

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

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

L'ausiliaria deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 6 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) rilasciare la dichiarazione di avalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente.

Il concorrente deve allegare il contratto di avalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico- organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avalimento per più di un concorrente e che partecipino alla medesima gara sia l'ausiliaria che il concorrente che si avvale dei requisiti.

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

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro i termini stabiliti nella apposita richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avalimento.

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

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

## **8. SUBAPPALTO**

Il subappalto è disciplinato dalle vigenti disposizioni di legge ed in particolare dall'art.105 del d.lgs 50/2016 e s.mi.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

L'aggiudicatario è altresì responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art.29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n.276.

## **9. GARANZIA PROVVISORIA**

L'offerta è corredata, da:

- a) una garanzia provvisoria pari al 2% del prezzo base dell'appalto ovvero altra percentuale ai sensi dell'articolo 93, comma 1 del Codice. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice;

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

- b) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'articolo 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle micro-imprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- c) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico, con versamento effettuato Banca Intesa San Paolo spa – sede di Monza - Piazza Trento e Trieste n. 10

- **ABI: 03069**
- **CAB: 20407**
- **c/c: 100000046113**
- **IBAN: IT98V0306920407100000046113**

- d) 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 dell'amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

- e) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, 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-](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)

[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)

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito;
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
  1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
  2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 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 inserite sulla Piattaforma Sintel in una delle seguenti forme:

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma Sintel il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

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

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

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) per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere 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) per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere 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 nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

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.

#### 10. 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 n.1377 del 21 dicembre 2016 pubblicata n. 43 del 21 febbraio 2017 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 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 prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma Sintel. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare deve essere sottoscritta con firma digitale.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna offerta pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile al Concorrente.

E' in ogni caso responsabilità dei fornitori concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, ai sensi del presente Bando.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

##### 11.1 Regole per la presentazione dell'offerta

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate agli articoli precedenti, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma Sintel.

L'“**OFFERTA**” è composta da:

- una busta telematica contenente la documentazione amministrativa;
- una busta telematica contenente la documentazione tecnica;
- una busta telematica contenente l'offerta economica.

Al termine della predisposizione e della sottoscrizione con firma digitale di tutta la documentazione, l'offerta dovrà essere inviata attraverso Sintel. Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante. L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

Sintel consente di salvare la documentazione di offerta redatta dal Concorrente, interrompere la redazione dell'offerta e riprenderla in un momento successivo.

Il Manuale d'uso del Fornitore e le istruzioni presenti sulla piattaforma forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta.

E' messo a disposizione dei Concorrenti un Help Desk, raggiungibile al numero verde 800.116.738 esclusivamente per ottenere assistenza tecnica circa l'utilizzo di Sintel.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

## **12. 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 al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 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 ed è causa di 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, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (per esempio garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (per esempio mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a diecigiorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

### 13. CONTENUTO DELLA BUSTA telematica – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma Sintel, a "Livello multilotto", la seguente documentazione:

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it). Si consiglia di utilizzare la modulistica allegata alla documentazione di gara.

Nell'apposito campo **Busta telematica "Documentazione amministrativa"**, presente sulla piattaforma Sintel il Concorrente, a pena di esclusione, dovrà allegare la documentazione amministrativa, consistente in un unico file formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati con i seguenti documenti, **ciascuno dei quali debitamente compilato (laddove previsto) e firmato digitalmente:**

1. **Documento di gara unico europeo (Allegato 1) – DGUE, compilato in conformità alle linee guida (Allegato 1bis)**
2. **Autodichiarazione (Allegato 1ter), integrativa del DGUE**

In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese già costituito o costituendo o di Consorzio Ordinario di Imprese già costituito o costituendo, i documenti di cui ai punti 1) e 2) dovranno essere compilati e prodotti da ciascuna società appartenente al RTI o Consorzio, con firma digitale del relativo legale rappresentante.

3. Una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo posto a base d'asta e precisamente degli importi di seguito indicati, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice. (rif. Art. 9 del presente Disciplinare):

- Lotto 1: € 30.000,00

- Lotto 2: € 4.800,00

**Ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice**, gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta devono allegare **copia conforme della certificazione che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;**

4. **Una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93,

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

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, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

5. **Solo in caso di RTI:** copia scansata della dichiarazione, sottoscritta da tutte le imprese facenti parte il raggruppamento, recante le parti del servizio in percentuale che, in caso di aggiudicazione, saranno eseguite dalle singole imprese, tenuto conto che la Mandataria dovrà effettuare il servizio in misura maggioritaria. E' necessario che la composizione copra complessivamente il 100% della prestazione. Le stesse percentuali indicate dovranno essere rispettate nell'assunzione degli obblighi contrattuali;
6. **Solo in caso di RTI:** copia scansata del mandato speciale con rappresentanza alla capogruppo, ovvero dell'impegno sottoscritto di tutte le Ditte facenti parte del raggruppamento che, in caso d'aggiudicazione, conferiranno mandato speciale con rappresentanza a quella di esse indicata come capogruppo;
7. Copia scansata della documentazione attestante il versamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per i lotti di partecipazione (rif. Art. 10 del presente Disciplinare):  
 Lotto 1 – CIG 992572468F - € 165,00; Lotto 2 – CIG 9925761518 - € 77,00;

- Ricevuta di avvenuto pagamento on-line o scontrino Lottomatica
- Modalità versamento contribuzione all'Autorità Nazionale Anticorruzione
- Pagamento on-line mediante carta di credito su portale ANAC

in alternativa,

- Presso la rete di tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, con il modello rilasciato dal portale ANAC.

La causale del versamento deve riportare espressamente il Codice fiscale/partita I.V.A. dell'Impresa partecipante e il **CIG relativo al lotto di partecipazione**.

8. **Copia scansata dei Documenti Sicurezza (allegato 4 e 4bis x Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori)** e documenti relativi alla sicurezza del lavoro presentati dal concorrente di cui all'art. 13 del Capitolato speciale, debitamente compilati se e laddove previsto;
9. **Dichiarazione (Allegato 5) Nomina Referente T&T**
10. **Copia scansata delle note di chiarimento/precisazione** relative agli atti di gara, eventualmente pubblicate sul portale della Centrale acquisti successivamente al bando di gara, secondo le modalità ed i termini disciplinati dal presente Disciplinare.

Ciascun concorrente rende, inoltre, le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

11. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
12. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - a. delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
  - b. di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, [in caso di pubblicazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC inserire: "ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC"] che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

determinazione della propria offerta;

13. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Deliberazione n. 120 del 07.02.2018 e reperibile sul sito internet aziendale e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
14. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
15. accetta il "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato con D.G.R. Regione Lombardia 17 giugno 2019, n. 1751, il cui testo è pubblicato all'interno del sito internet aziendale [www.irccs-sangerardo.it](http://www.irccs-sangerardo.it) nella sezione "Bandi di gara"- S.C. Gestione Acquisti ed Economato

Si rammenta che tutta la documentazione sopraelencata dovrà essere firmata digitalmente e che nella busta amministrativa non dovranno essere presenti prezzi relativi all'offerta economica a pena di esclusione.

Ai sensi dell'art. 83, co. 9 si precisa altresì che le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui al predetto comma.

#### **13.1 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CONCONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267**

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

#### **13.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO**

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento.

#### **13.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

**Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

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

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

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 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. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

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

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

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

- a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

#### 14. CONTENUTO DELLA BUSTA TELEMATICA– OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce, per ogni singolo lotto, la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le seguenti modalità. Dovrà allegare la seguente documentazione richiesta, consistente in un unico file formato .zip ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati con i sotto indicati documenti, ciascuno dei quali debitamente compilato e firmato digitalmente:

1. **Una relazione tecnica riportante le caratteristiche tecnico-qualitative oggetto di valutazione**, redatta secondo l'esatto ordine delle voci elencate all' ART. 16.1 "CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA"  
**n.b. Per il Lotto 1 è necessario comprendere inoltre:**
  - layout proposto per la configurazione delle apparecchiature in laboratorio;
  - cronoprogramma di installazione
  - eventuali predisposizioni elettriche, edili, idrauliche o quanto altro ritenuto indispensabile dal fornitore per il corretto funzionamento del sistema. Tali opere saranno a carico del fornitore in accordo con Gestione Tecnico Patrimoniale, SPP e Ingegneria Clinica ciascuna per la propria parte di competenza;
2. **Relazione tecnica sui requisiti minimi completa di dichiarazione di piena accettazione degli stessi;**
3. **Schede tecniche di**
  - a. apparecchiature
  - b. reagenti
4. **Dichiarazioni di conformità CE-IVDR secondo Regolamento 2017/746 o eventualmente CE IVD secondo la Direttiva 98/79 qualora siano applicabili le disposizioni transitorie di cui all'art. 110 e ss.mm.ii. (es. Regolamento 2022/112) di**
  - a. apparecchiature
  - b. Reagenti
5. **Manuali d'uso in italiano di**
  - a. apparecchiature
  - b. Reagenti

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Progetto, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

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 13.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

#### 15. **CONTENUTO DELLA BUSTA TELEMATICA – OFFERTA ECONOMICA**

L'operatore economico nell'apposito campo **"offerta economica"** presente sulla piattaforma Sintel, a pena di esclusione, dovrà inserire, **per ogni singolo lotto, l'importo complessivo della propria offerta per l'intero periodo contrattuale (36 mesi + 36 mesi), espresso in Euro (I.V.A. esclusa), relativo alla fornitura - comprensivo degli oneri per la sicurezza propri del concorrente, il cui dettaglio dovrà essere specificato nel "Modulo dettaglio offerta" Allegato 3 al presente Disciplinare.**

Al termine della compilazione dell'offerta economica, Sintel genererà un documento in formato "pdf" che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e, quindi, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante o dal procuratore autorizzato.

Nel caso di raggruppamento temporaneo già costituito o consorzio stabile di concorrenti il file .pdf generato automaticamente dalla piattaforma Sintel deve essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante (o dal procuratore generale o speciale, i cui poteri dovranno essere comprovati mediante invio di copia della procura nella documentazione amministrativa) dell'impresa mandataria o del consorzio.

Nel caso di raggruppamento temporaneo da costituirsi o consorzio ordinario di concorrenti l'offerta economica dovrà essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante (o procuratore generale o speciale, come sopra indicato) di tutte le imprese raggruppande o consorziate.

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

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

In caso di difformità tra prezzo complessivo indicato in Piattaforma Sintel e quello indicato **nell'Allegato 3**, prevarrà quello inserito in Piattaforma Sintel.

Per completare l'inserimento dell'offerta economica il concorrente dovrà inserire nel campo "Dettaglio prezzi unitari offerti" il seguente documento, **firmato digitalmente:**

1. Il modulo di offerta economica (**Allegato 3**), integrato da documento contenente elenco dettagliato dei prodotti offerti, completi di codice prodotto, confezionamento, **prezzo a confezione, CND e Codice di Repertorio**, ove previsti;

L'offerta dovrà avere, pena esclusione, una validità di almeno 180 giorni consecutivi dalla scadenza del termine ultimo per la presentazione delle offerte

In caso di difformità tra prezzo complessivo indicato in Piattaforma Sintel e quello indicato **nell'Allegato 3**, prevarrà quello inserito in Piattaforma Sintel.

Per favorire lo snellimento dell'iter procedurale le ditte offerenti potranno presentare in tale sede le spiegazioni a corredo dell'offerta di cui all'art. 97, comma 4, D. Lgs. n. 50/2016 attraverso la presentazione di una relazione analitica contenente gli elementi costitutivi dell'offerta presentata e recante le giustificazioni relative alle voci di prezzo e gli altri elementi di valutazione dell'offerta medesima.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

I prezzi determinati all'atto di aggiudicazione della procedura di gara saranno comprensivi di tutti i costi per i servizi oggetto del presente appalto. In caso di ulteriori necessità di forniture analoghe a quelle in oggetto, il fornitore si impegna sin d'ora, nell'arco del periodo contrattuale, a fornirle alle stesse condizioni offerte in sede di gara.

## 16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

### 16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, con il criterio "dell'offerta economicamente più vantaggiosa" (Art. 95 D. Lgs 50/2016 Codice contratti pubblici) in base ai seguenti elementi:

- **Punteggio massimo per la migliore offerta rappresentata dal prezzo: Punti 30,00**

Alle altre offerte saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali utilizzando la seguente formula:

$$\frac{\text{punteggio massimo} \times \text{prezzo più basso}}{\text{prezzo offerta Ditta considerata}}$$

- **Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-qualitative riscontrate: Punti 70,00**

La Commissione giudicatrice attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati:

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

**LOTTO 1 - SISTEMA DI CARIOTIPIZZAZIONE MOLECOLARE ARRAY-CGH**

	Punteggio max attribuibile	Modalità di attribuzione del punteggio
<b>CARATTERISTICHE STRUMENTO (Punteggio max 55 Punti):</b>		
Sensibilità di rilevamento: - 0.01 cromofori per micron quadrato: 18 punti - 0.03 cromofori per micron quadrato: 9 punti	18	tabellare
Range dinamico di acquisizione: - Range superiore ai 16 bit: 12 punti - Range di 16 bit: 6 punti - Range inferiore ai 16 bit: 0 punti	12	tabellare
<b>Sistema per la lettura in automatico dei vetrini:</b> -Possibilità di caricamento continuo e prioritizzazione dei vetrini in caso di urgenze: 10 punti -Presente solo caricamento continuo: 4 punti	10	tabellare
<b>Tempo complessivo di analisi dal caricamento del campione fino all'acquisizione dell'immagine del formato 4x180 alle condizioni del protocollo standard di lavoro a 0.05 cromofori per micron quadrato</b> -Tempo inferiore a 17 minuti: 10 punti -Tempo compreso tra 17-25 minuti: 5 punti -Tempo superiore a 25 minuti: 0 punti	10	tabellare
<b>Sistema di backup</b> -Capacità di storage almeno 1 terabyte	5	On/off
<b>CARATTERISTICHE DI REAGENTI (punteggio max 15 Punti)</b>		
Disponibilità di personalizzazione del contenuto/design dei vetrini nei differenti formati disponibili	5	On/off
Disponibilità di vetrini per l'analisi di espressione di RNA.	3	On/off
Disponibilità di vetrini per l'analisi di espressione di miRNA umani	4	On/off
Disponibilità di Sonde FISH Commerciali e personalizzabili per il controllo delle CNV	3	On/off

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

**LOTTO 2: STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER DETERMINAZIONI MOLECOLARI CON METODICA REAL-TIME:**

	Punteggio max attribuibile	Modalità di attribuzione del punteggio
<b>CARATTERISTICHE STRUMENTO (Punteggio max 35 Punti):</b>		
Strumento di real-time PCR aperto a vari protocolli (TaqMan, Fret..)	20	Discrezionale
Strumento 96 pozzetti	5	On/off
servizio di assistenza tecnica full risk: migliorie rispetto alle tempistiche di intervento, pronta disponibilità muletti, supporto tecnico avanzato,...	10	Discrezionale
<b>CARATTERISTICHE DI REAGENTI (punteggio max 35 Punti)</b>		
Il kit UGT1A1 deve essere validato anche per la diagnosi della sindrome di Gilbert	10	On/off
<b>Kit di fibrosi cistica :</b> tecnologia arms e detection rate >88%: 10 punti tecnologia arms e detection rate <88%: 5 punti	10	tabellare
Controlli interni positivi non obbligatori	5	On/off
Possibilità della stessa ditta di fornire kit realtime oltre a quelli elencati nella tabella fabbisogni annui <ul style="list-style-type: none"> <li>• TPMT*2, *3b, *3c</li> <li>• CYP2C9*2, *3</li> <li>• VKORC1 G1639A</li> <li>• CYP2C19*2, *3, *17</li> <li>• CYP2D6*2, *3, *4, *5, *6, *7, *8, *9, *10, *11, *17, *29, *35, *41</li> <li>• HLA-A 31:01 + HLA-B 15:02</li> <li>• HLA-B 57:01</li> <li>• NAT2*5, *6, *7, *14</li> </ul> Se sono presenti kit per indagare da 1 a 5 polimorfismi: 5 punti  Se sono presenti kit per indagare più di 6 polimorfismi: 10 punti	10	tabellare

Non si procederà alla riparametrazione del punteggio.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

#### 16.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

I punteggi attribuiti sono "Punteggi tabellari" e "Punteggi On/Off", assegnati secondo quanto riportato nelle relative tabelle al paragrafo 16.1, mentre per i "Punteggi discrezionali" attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice sarà attribuito a ciascuna delle componenti di valutazione un indice qualitativo che determinerà il punteggio assegnato come di seguito specificato:

- A) **OTTIMO**: sarà assegnato il 100% del punteggio massimo previsto
- B) **BUONO**: sarà assegnato l'80% del punteggio massimo previsto
- C) **DISCRETO**: sarà assegnato il 70% del punteggio massimo previsto
- D) **SUFFICIENTE**: sarà assegnato il 50% del punteggio massimo previsto
- E) **NON PIENAMENTE SUFFICIENTE**: sarà assegnato il 40% del punteggio massimo previsto
- F) **INSUFFICIENTE**: non sarà assegnato alcun punteggio

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35/70. Il concorrente **sarà escluso, dal lotto di partecipazione**, nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia e non sarà ammesso alle successive fasi di gara.

L'appalto sarà aggiudicato alla ditta che, sommati il punteggio tecnico-qualitativo ed il punteggio relativo al prezzo, avrà ottenuto il punteggio complessivo più elevato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione, di:

- 1) procedere all'aggiudicazione anche alla presenza di una sola offerta, qualora ne verificasse la convenienza;
- 2) modificare, sospendere, revocare la presente procedura e non procedere all'aggiudicazione della fornitura;
- 3) non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della fornitura.

#### **Le Ditte offerenti dovranno proporre UNA SOLA OFFERTA.**

**Non potranno, pertanto, pena l'esclusione dalla gara, presentare offerte condizionate o parziali o alternative o espresse in modo indeterminato.**

E' facoltà della Fondazione provvedere ad acquisti liberi sul mercato in proporzione non superiore al 20% del totale del servizio aggiudicato, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

L'aggiudicazione è immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria, mentre per la Fondazione la decorrenza degli effetti giuridici è subordinata all'esecutività della deliberazione di aggiudicazione nonché all'espletamento degli adempimenti stabiliti dalla normativa vigente e dagli atti del presente procedimento.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

L'esito della procedura sarà comunicato a tutti i soggetti partecipanti alla gara, mediante gli strumenti della piattaforma stessa.

#### **17. COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a 3 o 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

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

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e diregola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP si riserva la facoltà di avvalersi dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte.

#### **18. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Il Presidente del seggio di gara, in **data 07/08/2023 alle ore 14:00** presso la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori, S.C. Gestione Acquisti ed Economato – sita al 4<sup>a</sup> piano di Villa Serena – Via Pergolesi, 33 Monza, in seduta pubblica procederà a verificare il tempestivo caricamento delle offerte dei concorrenti e, una volta aperta la busta telematica contenente la Documentazione Amministrativa, a verificare la mera presenza della documentazione amministrativa richiesta nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta riservata, il Seggio di Gara procederà a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) attivare, se necessario, la procedura di soccorso istruttorio;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) predisporre il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 76, comma 5, lett.b), del Codice.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

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.

Le Offerte Tecniche e le Offerte Economiche resteranno chiuse a Sistema e quindi il relativo contenuto non sarà visibile né al Seggio di Gara, né alla Commissione di Gara, né ad ARIA spa, né agli altri concorrenti o a terzi.

#### **19. APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

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

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all'apertura della busta contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 6.

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

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

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

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al punto 21.

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.

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

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione delle 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.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offertamigliorativa sul prezzo entro nei termini che la Stazione Appaltante indicherà.

## **20. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

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

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

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

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

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, 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 articolo 23.

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

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – 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 stazione appaltante si riserva di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida.

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 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

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

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

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

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

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 dalla data della relativa richiesta da parte della Stazione Appaltante. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione sarà comunicata dalla Stazione Appaltante.

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

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

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.

## **22. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

## **23. CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E CONSUMABILI PER LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (2 LOTTI)

#### **24. ACCESSO AGLI ATTI**

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi secondo le modalità che verranno indicate nelle comunicazioni di aggiudicazione.

#### **25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Foro di Monza, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

#### **26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii), del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.