

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, comma 3 del D. Lgs. 50/2016, in forma centralizzata, per l'affidamento della fornitura di dispositivi per endoscopia digestiva e prodotti collegati al loro impiego destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

allegato C- SINTESI DELLA DISCIPLINA AMMINISTRATIVA DI GARA

A scopo di agevolare gli operatori economici nella formulazione delle osservazioni di carattere generale, si precisa che la procedura di gara per la quale il presente avviso è propedeutico, sarà possibilmente indetta con le seguenti specifiche:

- **Procedura aperta ex art. 60, comma 3** del D. Lgs. 50/2016 (ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett c) del D.L. 76/2020), in considerazione delle necessità di approvvigionamento delle Aziende sanitarie dell'Umbria di conseguire in tempi rapidi i prodotti anche tenuto conto delle prossime scadenze dei contratti di fornitura. Il termine di presentazione offerta potrebbe essere compreso tra 15 e 20 giorni.
- **inversione procedimentale:** al fine di garantire la semplificazione e la speditezza dell'azione amministrativa, le offerte tecniche ed economiche saranno esaminate prima della verifica di idoneità dei concorrenti, in applicazione dell'istituto dell'inversione procedimentale di cui al comma 8, dell'art. 133, del D.Lgs. 50/2016 che, ai sensi dell'art. 1 comma 3 della Legge n. 55/2019, si applica anche ai settori ordinari. La Stazione Appaltante garantisce in ogni caso la verifica, in modo imparziale e trasparente, dell'assenza di motivi di esclusione e del rispetto dei criteri di selezione.

In particolare: in caso di OEPV si procederà con il seguente ordine: 1-tecnica (Commissione giudicatrice) 2-economica (Commissione giudicatrice) 3-idoneità amministrativa del solo aggiudicatario. In caso di PPB si procederà con il seguente ordine: 1-economica (RUP+seggio di gara) 2-verifica di idoneità tecnica del solo aggiudicatario (RUP+ supporto

specialistico) 3-idoneità amministrativa del solo aggiudicatario (RUP+seggio di gara).

In caso di affidamento ex art. 35, comma 11 del DLgs 50/2016, si procederà alla apertura delle offerte tecniche ed economiche ed alla valutazione di idoneità tecnica del prodotto aggiudicatario (RUP+ supporto specialistico) nonché alla verifica dell' idoneità amministrativa del solo aggiudicatario (RUP+seggio di gara).

- posto quanto indicato al precedente punto, l'Amministrazione procedente si riserva la facoltà di procedere anche mediante separati provvedimenti di aggiudicazione ove necessario a garantire il pronto approvvigionamento alle Aziende sanitarie utilizzatrici.
- durata delle forniture: 24 mesi+12 + 12
- punteggio: qualità 80/100 punti - prezzo 20/100 punti
- soglia di sbarramento: punteggio almeno pari o superiore a 48 punti/100
- accordo quadro pluri-aggiudicatario senza % fisse, (massimo 6 classificati)
- opzione del 50% per ampliare i quantitativi fino a concorrenza di tale quota, da attivarsi solo previo esaurimento del quantitativo biennale contrattualizzato. Tale opzione potrà essere attivata anche in decremento a fronte di specifiche rilevanti esigenze delle Aziende sanitarie.
- clausola di adesione in favore delle Aziende sanitarie che in fase di gara abbiano indicato fabbisogni pari a zero. Ciò consente di aderire fino ad un massimo del 10% del fabbisogno regionale espresso in gara, in caso di necessità. Non soggetto ad opzione di cui sopra.
- campionature per ogni lotto
- **REQUISITI DI PARTECIPAZIONE:**
 - idoneità professionale: Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
 - capacità economica e finanziaria, art. 83: non richiesto.

- capacità tecnico professionale, art. 83: viene richiesta l'esecuzione negli ultimi tre anni di forniture **analoghe** a quelle per il lotto cui partecipa, ai sensi dell'allegato XVII, parte II lett. a) punto ii, del Codice; in particolare il concorrente deve aver eseguito nel **triennio 2019-2020-2021** forniture di **dispositivi medici** per un importo almeno pari al valore (biennale) del lotto per cui partecipa.

Si intendono analoghe le forniture "simili", non necessariamente identiche, purché "rientranti nel medesimo settore imprenditoriale o professionale cui afferisce l'appalto in contestazione, cosicché possa ritenersi che grazie ad esso il concorrente abbia maturato la capacità di svolgere quest'ultimo" (*cf. da ultimo, Cons. Stato, sez. V, 18 dicembre 2017 n. 5944*) tramite le quali la Stazione Appaltante valuterà l'indice di idoneità tecnica dell'Operatore Economico alla corretta esecuzione dell'appalto.

Resta inteso che per partecipare a più lotti, è necessario possedere un requisito pari alla somma dei requisiti richiesti su ciascun lotto cui si partecipa.

La comprova del requisito, sarà fornita su richiesta della Stazione Appaltante secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice:

- ✓ In caso di servizi/forniture prestati a favore di **pubbliche amministrazioni** o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità (a discrezione della Stazione Appaltante):
 - originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione; ovvero
 - contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- ✓ In caso di servizi/forniture prestati a favore di committenti **privati**, mediante una delle seguenti modalità (a discrezione della Stazione Appaltante):
 - originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione; ovvero
 - contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

- per quanto non espressamente riportato nel presente documento il regolamento amministrativo di gara seguirà il bando-tipo aggiornato con la delibera ANAC n. 332 del 20 luglio 2022.
- OFFERTA TECNICA: L'Offerta tecnica deve essere presentata per tutti i lotti per cui si intende partecipare ed è composta, **a pena di esclusione**, dai seguenti documenti da inserire nella cartella telematica.zip firmata digitalmente ritenendosi in tal modo confermata la

provenienza e l'accettazione di tutto il contenuto dall'O.E., come da istruzioni di cui al "Disciplinare Telematico":

- a) Relazione Tecnica, firmata digitalmente, per tutti i lotti (compresi i sublotti ove previsti) che dovrà descrivere i prodotti offerti; in particolare tale relazione dovrà contenere, almeno, le informazioni e gli elementi indicati che sviluppino in dettaglio i criteri fissati per l'assegnazione dei valori che determinano il punteggio delle singole sezioni previste per l'Offerta Tecnica.

L'Operatore Economico dovrà esplicitare con chiarezza tutti gli elementi utili e le specifiche tese a consentire una sintetica ed immediata individuazione e valutazione di quanto il concorrente intende proporre, tenuto conto di quanto richiesto dal Capitolato Speciale d'Appalto e dalle componenti dei criteri qualitativi richiesti all'Offerta Tecnica e, a pena di esclusione, non deve recare alcun riferimento al prezzo offerto, alla sua composizione/scomposizione, ovvero elementi che consentono di desumere in tutto o in parte l'Offerta Economica del concorrente e dovrà essere firmata in ogni pagina dal legale rappresentante della Società.

Tutto quanto indicato nella relazione esplicativa dell'Offerta Tecnica, sarà inteso quale specifica degli obiettivi che il concorrente vuole perseguire per dare il servizio qualitativamente soddisfacente. Qualora non riportasse le notizie utili ed esaurienti per la valutazione parziale o totale degli elementi di natura qualitativa di seguito elencati, la Commissione non attribuirà alcun punteggio in relazione all'elemento non trattato.

Dovrà, inoltre, rispettare i seguenti requisiti:

- essere redatta su un file di testo formato A4, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, utilizzando un carattere non inferiore a 11 punti e un'interlinea di 1,5;
- essere contenuta in massimo 30 facciate complessive;
- essere priva, a pena di esclusione, di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico.

- b) Schede tecniche dei prodotti offerti con indicazione del lotto di gara, contenenti informazioni dettagliate circa:
- a) Nome commerciale del prodotto offerto ;
 - b) Ditta produttrice;
 - c) Tipo di confezione;
 - d) Scheda Riepilogativa del D.M.
 - e) Caratteristiche tecniche generali (Descrizione del D.M., destinazione d'uso ,D.Lgs. 46/97),

- f) Misure;
 - g) Codice ditta;
 - h) Eventuali dati di sterilizzazione;
 - i) Materiali costituenti il D.M. a diretto contatto del paziente;
 - j) Presenza di tessuti, o sostanze di origine animale;
 - k) Presenza di medicinali (Principio attivo da banca dati farmaco);
 - l) Certificazioni sulla qualità del prodotto e materiale;
 - m) Certificazioni sulla sede di fabbricazione;
 - n) Certificazioni sul sistema di tracciabilità;
 - o) Confezionamento Primario e Secondario;
 - p) Modo d'Uso;
 - q) Peri Dispositivi sterili il metodo di validazione del metodo di sterilizzazione, periodo massimo di utilizzo;
 - r) Solo per il pluriuso sterile o da sterilizzare: modalità, numero massimo di processi di risterilizzazione;
 - s) Latex Free: Certificazione relativa ai materiali e condizioni di smaltimento;
 - t) Certificazioni relativa a Ftalati Free (Ove previste);
- c) **Certificazione rilasciata dal fabbricante relativa al marchio CE di ciascun lotto**, nel rispetto della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.L. 46/97, con specifica della Classe di appartenenza di ciascun prodotto, **in copia conforme all'originale.**
- d) **Dichiarazione di conformità** dei prodotti alle vigenti norme legislative relative alla sicurezza degli utilizzatori, con particolare riferimento al D.Lgs. 626/94 e successive modificazioni ed integrazioni D.Lgs.242/96;
- e) **Attestazione relativa alla classificazione — Ultimo Livello — del dispositivo**, in riferimento alla CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici), Decreto 22 Settembre 2005 e successive modificazioni ed integrazioni, reperibile sul sito web del Ministero della Salute;
- f) Attestazione riportante il/i Codice/i numerico/i del Repertorio dei Dispositivi Medici 'operativo sul sito web del Ministero della Salute;
- g) **Certificazioni/dichiarazioni/studi clinici e pubblicazioni** ritenute necessarie per l'attribuzione dei punteggi qualità di cui a alle griglie di valutazione di cui all'**Allegato-----**;
- h) **Modello offerta tecnica lotti OEPV e PPB (-----)** da compilare al fine di agevolare i lavori della Commissione.

Si specifica che come da giurisprudenza consolidata l'errore materiale nella formulazione dell'offerta è imputabile esclusivamente all'operatore economico in ragione del principio di

autoresponsabilità dell'operatore economico con conseguente **esclusione** dello stesso dalla procedura di gara tenuto conto altresì che il principio del *favor participationis* non può che soccombere rispetto a quello della *par condicio* dei concorrenti.